SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 31

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 febbraio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2022.

Approvazione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, della citata direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Sulla base delle mappe di cui all'art. 6, gli Stati membri stabiliscono piani di gestione del rischio di alluvioni coordinati a livello di distretto idrografico o unità di gestione di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *b)*, per le zone individuate nell'art. 5, paragrafo 1, e le zone contemplate dall'art. 13, paragrafo 1, lettera *h)*, conformemente alle modalità descritte nei paragrafi 2 e 3, del presente articolo»;

Visto, altresì, l'art. 14, comma 3, della direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare la Parte terza, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 57, comma I, lettera *a)*, n. 2, dei decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale prevede che i Piani di bacino sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui o ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto, altresì, l'art. 64 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, ai sensi del quale alla lettera *a)* è individuato il distretto idrografico delle Alpi orientali;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale il Piano di gestione del rischio di alluvioni previsto dall'art. 7 della direttiva 2007/60/CE è considerato «stralcio del piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65»,

Visto l'art. 65 del decreto legislativo n. 152 del 2006, rubricato «Valore, finalità e contenuti del Piano di bacino distrettuale»;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che, al comma 11, prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte III del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, relativo al Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto, in particolare, l'art. 9 del citato decreto legislativo n. 49 del 2010, finalizzato ad agevolare lo scambio di informazioni tra il Piano di gestione del rischio di alluvioni e la pianificazione di bacino, attuata ai sensi della parte terza del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, per garantire la riduzione delle potenziali conseguenze negative derivanti dalle alluvioni per la vita e la salute umana, per il territorio, per i beni, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e per le attività economiche e sociali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, recante «Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, di recepimento della direttiva 2007/60/CE»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016 n. 294, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali;

Visto il «Calendario e programma di lavori» per l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni predisposto dall'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali e adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 27 dicembre 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 4 del 27 dicembre 2018 di presa d'atto della valutazione preliminare del rischio di alluvioni e individuazione delle zone per le quali esiste un rischio potenziale significativo di alluvioni nel distretto idrografico delle Alpi orientali, ai fini dell'aggiornamento del Piano di, gestione del rischio di alluvioni, ai sensi degli articoli 4, 5 e 14 della direttiva 2007/60/CE;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 6 del 20 dicembre 2019 di presa d'atto dell'aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvione di cui all'art. 6 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima, e di adozione ai fini dei successivi adempimenti comunitari;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Considerato che sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 9 della direttiva 2007/60/CE, in eventuale coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di secondo aggiornamento del piano di cui all'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Viste le note trasmesse dalla *ex* Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque e dalla Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua dell'allora Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recanti indirizzi operativi e tempistica degli adempimenti relativamente alle attività del secondo ciclo di pianificazione ai sensi della direttiva 2007/60/CE, ed in particolare le note n. 24799 del 3 dicembre 2019, n. 48968 del 25 giugno 2020, n. 76002 del 30 settembre 2020, n. 111363 del 15 ottobre 2021 e n. 111364 del 15 ottobre 2021;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a valutazione ambientale strategica prot. MATTM-145 del 14 maggio 2021 con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS n. 10 del 26 marzo 2021 è stato stabilito che l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto delle Alpi orientali non deve essere sottoposto a valutazione strategica ambientale;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 21 dicembre 2021 (pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 4 febbraio 2022) con cui è stato adottato il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del Distretto idrografico delle Alpi orientali, composto da:

a. relazione generale;

b. allegato I: Elementi tecnici di riferimento nell'impostazione del Piano;

c. allegato II: Schema delle schede interventi (*reporting*);

d. allegato III: Tabellone interventi;

e. allegato IV: Mappe di allagabilità, pericolosità e rischio;

f. allegato V: Norme tecniche di attuazione.

Considerato che nell'art. 16 e nell'allegato B delle Norme tecniche di attuazione è stato effettuato, per mero érrore materiale, un richiamo ai Piani stralcio per la sicurezza idraulica e una trascrizione delle relative disposizioni che, tuttavia, risultano incompatibili con quanto espresso negli elaborati di aggiornamento dèl plano di gestione del rischio di alluvioni e in successive discipline di settore;

Rilevata pertanto la necessità di correggere l'errore materiale e, per l'effetto:

- sostituire i commi 3 e 5 dell'art. 16, esplicitando la cessazione di efficacia dei piani stralcio per la sicurezza idraulica presenti nel distretto idrografico delle Alpi orientali;

- rettificare, di conseguenza, l'allegato B delle Norme tecniche di attuazione, mantenendo in esso solo le disposizioni coordinate a scala distrettuale;

Vista la deliberazione n. 2 del 18 marzo 2022 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali recante la presa d'atto della correzione dell'errore materiale presente nell'allegato V «Norme tecniche di attuazione» del Piano di gestione del rischio di alluvioni, che sostituisce i commi 3 e 5 dell'art. 16 e rettifica l'Allegato 13 alle norme medesime, adottato con deliberazione n. 3 del 21 dicembre 2021;

Visto il parere n. 96 espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 25 maggio 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali di cui all'articolo 7 della direttiva 2007/60/CE e all'articolo 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

Art. 2.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali di cui all'art. 1 risulta così articolato:

a. relazione generale;

b. allegato I: Elementi tecnici di riferimento nell'impostazione del Piano;

c. allegato II: Schema delle schede interventi (*reporting*);

d. allegato III: Tabellone interventi;

e. allegato IV: Mappe di allagabilità, pericolosità e rischio;

f. allegato V: Norme tecniche di attuazione.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali, di cui all'art. 1, costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino del distretto idrografico delle Alpi orientali e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico delle Alpi orientali, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2007/60/CE e al decreto. legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali è riesaminato e aggiornato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2007/60/CE e dallo stesso Piano.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico delle Alpi orientali, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Le Province autonome di Trento: e di Bolzano provvedono, per il proprio territorio e nell'ambito delle competenze ad esse spettanti, alle finalità del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali, ai sensi dei rispettivi Statuti speciali e delle relative nonne di attuazione, secondo quanto disposto dai loro ordinamenti.

4. Gli interventi del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali trovano attuazione nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente, ovvero previa individuazione ai monca copertura finanziaria.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, l° dicembre 2022

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2023
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, registro n. 214

23A00684

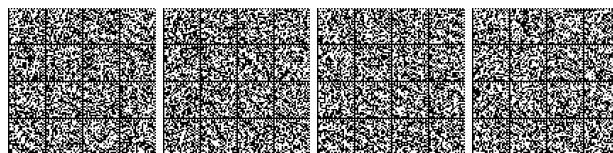
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2022.

Approvazione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni e, in particolare, l'art. 14, comma 3, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, della citata direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Sulla base delle mappe di cui all'art. 6, gli Stati membri stabiliscono piani di gestione del rischio di alluvioni coordinati a livello di distretto idrografico o unità di gestione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *b)*, per le zone individuate nell'art. 5, paragrafo 1, e le zone contemplate dall'art. 13, paragrafo 1, lettera *b)*, conformemente alle modalità descritte nei paragrafi 2 e 3, del presente articolo»;

Visto, altresì, l'art. 14, comma 3, della direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo n. 152 del 2006, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 57, comma 1, lettera *a)*, n. 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale prevede che i Piani di bacino sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni;

Visto in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto, altresì, l'art. 64 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale è individuato il distretto idrografico dell'Appennino settentrionale;

Visto, altresì, l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale il Piano di gestione del rischio di alluvioni previsto dall'art. 7 della direttiva 2007/60/CE è considerato «stralcio del piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65»;

Visto anche l'art. 65 del decreto legislativo n. 152 del 2006, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Visti, inoltre l'art. 170 del decreto legislativo n. 152 del 2006, che, al comma 11, prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte III del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175» nonché l'art. 175;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvione» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, relativo al Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto, altresì l'art. 9 del citato decreto legislativo n. 49 del 2010, finalizzato ad agevolare lo scambio di informazioni tra il piano di gestione del rischio di alluvioni e la pianificazione di bacino attuata ai sensi della parte terza del decreto legislativo n. 152/2006, per garantire la riduzione delle potenziali conseguenze negative derivanti dalle alluvioni per la vita e la salute umana, per il territorio, per i beni, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e per le attività economiche e sociali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, recante «Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, di recepimento della direttiva 2007/60/CE»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, n. 294, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale;

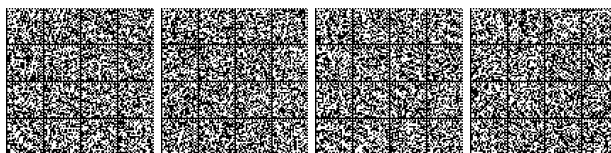
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016»;

Visto il calendario e programma di lavoro per la presentazione del piano per l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni predisposto dall'Autorità di bacino e adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 8 del 27 dicembre 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 9 del 27 dicembre 2018, di presa d'atto della «Valutazione preliminare del rischio di alluvioni e individuazione delle zone per le quali esiste un rischio potenziale significativo di alluvioni» nel distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, predisposta dall'Autorità di bacino ai sensi degli articoli 4, 5 e 14 della direttiva 2007/60/CE ai fini dell'aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 18 del 20 dicembre 2019 di presa d'atto dell'aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvione di cui all'art. 6 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima, e di adozione ai fini dei successivi adempimenti comunitari;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 19 del 20 dicembre 2019, di presa d'atto della valutazione globale provvisoria dei principali pro-

blemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico, predisposta dall'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento dei piani di gestione acque e alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 23 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Considerato che sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvione si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 9 della direttiva 2007/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque di cui all'art. 14 della direttiva 2000/60/CE al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Viste le note trasmesse dalla *ex* Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque e dalla Direzione generale per la sicurezza del Suolo e dell'acqua dell'allora Ministero della transizione ecologica, recanti indirizzi operativi e tempistica degli adempimenti relativamente alle attività del secondo ciclo di pianificazione ai sensi della direttiva 2007/60/CE ed, in particolare le note n. 24799 del 3 dicembre 2019, n. 48968 del 25 giugno 2020, n. 76002 del 30 settembre 2020, n. 111363 del 15 ottobre 2021 e n. 111364 del 15 ottobre 2021;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a valutazione ambientale strategica prot. MATTM n. 217 del 2 luglio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS n. 20 del 7 giugno 2021, è stato stabilito che l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale non deve essere sottoposto a valutazione ambientale strategica e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 26 del 20 dicembre 2021 di adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Considerato che nella parte del territorio del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, comprendente il bacino del fiume Arno, il bacino del fiume Serchio, i bacini regionali toscani e la parte toscana del bacino del fiume Magra, il Piano di gestione del rischio di alluvioni approvato con il presente decreto costituisce il riferimento pianificatorio unico in materia di pericolosità idraulica e, pertanto, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono superati i Piani di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico, relativi al rischio idraulico, adottati o approvati dalle Autorità di bacino di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, laddove ancora vigenti in forza del disposto dell'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Considerato, altresì, che nella restante parte del territorio del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, comprendente i bacini regionali liguri e la parte ligure del bacino del fiume Magra, il Piano di gestione del rischio di alluvioni approvato con il presente decreto subentra dalla data di entrata in vigore del presente decreto ai Piani di bacino, stralcio per l'assetto idrogeologico relativi al rischio idraulico adottati o approvati dalle Autorità di bacino di cui alla legge 183 del 1989, vigenti in forza del disposto dell'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Considerato che ai sensi dell'art. 65, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006, le regioni, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del Piano, emanano, ove necessario, le disposizioni concernenti l'attuazione del Piano stesso nel settore urbanistico;

Considerato che l'attuazione di quanto previsto all'art. 65, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006 si rende necessaria al fine di garantire il superamento dei Piani di bacino, stralcio per l'assetto idrogeologico rischio idraulico adottati o approvati dalle Autorità di bacino di cui alla legge n. 183 del 1989 e ancora vigenti sul territorio ligure in forza del disposto dell'articolo 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il parere n. 105 espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta dell'8 giugno 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni (PGRA 2021-2027) del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

Art. 2.

1. Il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale di cui all'art. 1, si compone dei seguenti elaborati:

relazione di Piano e relativi allegati;

disciplina di Piano;

mappe della pericolosità da alluvione fluviale e costiera, in formato digitale;

mappa del rischio di alluvione, in formato digitale;

mappa delle misure di protezione, in formato digitale;

mappa della pericolosità derivata da fenomeni di *flash flood*, in formato digitale.

2. L'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Appennino settentrionale 2021-2027 con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM - n. 217 del 2 luglio 2021 è stato escluso da VAS con raccomandazioni e prescrizioni; a tal fine sono state redatte specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo, relative rispettivamente alla «Proposta di piano di monitoraggio VAS», da implementare nel corso del 2022, alla «Presa d'atto e recepimento delle prescrizioni di cui al parere della commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS del MITE» e alla «Individuazione delle coerenze tra PGRA ciclo 2021-2027 e Piano di indirizzo territoriale, con valenza di Piano paesaggistico (PIT-PPR) della regione Toscana» pubblicate sul sito web del distretto nella parte relativa alla VAS del PGRA.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, di cui all'art. 1, costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2007/60/CE e al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

3. Nella parte del territorio del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, comprendente il bacino del fiume Arno, il bacino del fiume Serchio, i bacini regionali toscani e la parte toscana del bacino del fiume Magra, il Piano di gestione del rischio di alluvione approvato con il presente decreto costituisce il riferimento pianificatorio unico in materia di pericolosità idraulica e, pertanto, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono superati i Piani di bacino, stralcio per l'assetto idrogeologico, relativi al rischio idraulico adottati o approvati dalle Autorità di bacino di cui alla legge n. 183 del 1989, laddove ancora vigenti in forza del disposto dell'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Nella restante parte del territorio del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, comprendente i bacini regionali liguri e la parte ligure del bacino del fiume Magra, il Piano di gestione del rischio di alluvione, approvato con il presente decreto, subentra, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai Piani di bacino, stralcio per l'assetto idrogeologico relativi al rischio idraulico adottati o approvati dalle Autorità di bacino di cui alla legge n. 183 del 1989, vigenti in forza del disposto dell'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

5. Ai fini di quanto previsto ai commi 3 e 4, le regioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano, emanano, ove necessario, le disposizioni concernenti l'attuazione del Piano stesso nel settore urbanistico, anche al fine di garantire il progressivo superamento dei Piani di bacino, stralcio per l'assetto idrogeologico rischio idraulico adottati o approvati dalle Autorità di bacino di cui alla legge n. 183 del 1989 e ancora vigenti in forza del disposto dell'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

6. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

7. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2007/60/CE e aggiornato, nel corso della sua vigenza, ai sensi di quanto previsto dalla disciplina di Piano stesso.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale è pubblicato sul sito *web* dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Gli interventi del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale trovano attuazione nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti

Roma, 1° dicembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2023
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, registro n. 216

23A00685

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

PROVVEDIMENTO 24 gennaio 2023.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) n. 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» ed, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) n. 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del *virus* nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure

urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'Ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) n. 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) n. 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto Veneto Berico-Euganeo di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0008314 del 10 gennaio 2023, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, della scheda C «Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4» del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 5 gennaio 2023 da IFCQ, organismo di controllo della DOP Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, attestante che, dal 1° gennaio a 30 novembre 2022, il peso vivo medio della partita dei suini macellati è stato pari a 171,71 kg; gli allevamenti, che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita compreso tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono stati 2.056, su un totale di 2.562 allevamenti; le partite di suini di peso vivo medio, comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono state 14.085;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per il 2023, un incremento rilevante di almeno 1.500.000 suini, che potrebbero superare i limiti massimi del peso vivo medio imposti dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore dell'intera filiera e dei soggetti iscritti.

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Veneto, acquisita al protocollo n. 0022397 del 17 gennaio 2023, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare delle foreste per mesi dodici.

Roma, 24 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PROSCIUTTO VENETO BERICO-EUGANEO» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 2 DEL REG. (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 1° aprile 2017;

è così modificato:

scheda C - Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4;

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più o meno 10%;

è sostituita dalla frase seguente:

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

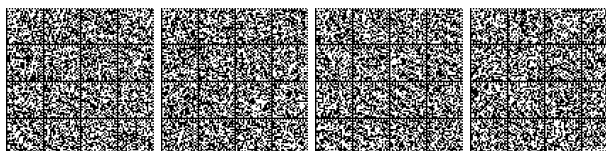
23A00656

PROVVEDIMENTO 24 gennaio 2023.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Felino» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 186/2013 della Commissione del 5 marzo 2013.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede

la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 186/2013 della Commissione del 5 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee - Serie L 62 del 6 marzo 2013, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Salame Felino»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» ed, in particolare, l'articolo 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli MIPAAF - PQAI 04 - Prot. Uscita N.0040429 del 26/01/2023 ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP Salame Felino, con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP Salame Felino di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa IGP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del Salame Felino IGP, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0034024 del 24 gennaio 2023, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 5 «Metodo di ottenimento» del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso medio per partita (peso vivo) in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del Salame Felino;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della IGP Salame Felino, connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della IGP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di Salame Felino IGP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della igP;

Vista la dichiarazione, resa in data 10 gennaio 2023 da ECEPA (Ente di certificazione prodotti agro-alimentari), organismo di controllo della IGP Salame Felino, attestante che, dal 1° gennaio a 30 novembre 2022, il peso vivo medio della partita dei suini macellati è stato pari a 171,71 kg; gli allevamenti, che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita compreso tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono stati 2.056, su un totale di 2.562 allevamenti; le partite di suini di peso vivo medio, comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono state 14.085;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per il 2023, un incremento rilevante di almeno 1.500.000 suini, che potrebbero superare i limiti massimi del peso vivo medio imposti dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore dell'intera filiera e dei soggetti iscritti.

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP Salame Felino, e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio per partita (peso vivo) dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0035211 del 24 gennaio 2023, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Salame Felino», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Salame Felino» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Salame Felino» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 186/2013 della Commissione del 5 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE - Serie L 62 del 6 marzo 2013.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Salame Felino» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare delle foreste per mesi dodici.

Roma, 24 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «SALAME FELINO» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 2 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Salame Felino» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 22 marzo 2013 è così modificato:

Articolo 5:

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più o meno 10%.

è sostituita dalla frase seguente:

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

23A00657

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 dicembre 2022.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 28 novembre 2022, dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2022, n. 4632642 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Vista la nota n. 4945 del 20 gennaio 2023 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 20 gennaio 2023 è stata effettuata un'operazione di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione, con regolamento 24 gennaio 2023 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 29 dicembre 2022, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di BTP 5,75% 1.02.2002/1.02.2033 cod. IT0003256820 per l'importo nominale di euro 2.500.000.000,00 al prezzo di aggiudicazione di euro 114,879 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

BTP 0,95% 15.03.2023 cod. IT0005172322 per nominali euro 413.788.000,00 al prezzo di euro 99,825;

BTP 4,50% 1.05.2023 cod. IT0004898034 per nominali euro 528.781.000,00 al prezzo di euro 100,500;

BTP 4,75% 1.08.2023 cod. IT0004356843 per nominali euro 1.327.498.000,00 al prezzo di euro 101,079;

BTP 0,30% 15.08.2023 cod. IT0005413684 per nominali euro 261.822.000,00 al prezzo di euro 98,646;

BTP 0,65% 15.10.2023 cod. IT0005215246 per nominali euro 332.635.000,00 al prezzo di euro 98,425.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 20 gennaio 2023 (regolamento 24 gennaio 2023), è la seguente:

titolo emesso		importo nominale in circolazione
BTP 5,75% 01.02.2002/01.02.2033	(IT0003256820)	24.261.000.000,00
titoli riacquistati		
BTP 0,95% 15.03.2016/15.03.2023	(IT0005172322)	14.960.555.000,00
BTP 4,50% 01.03.2013/01.05.2023	(IT0004898034)	17.136.139.000,00
BTP 4,75% 01.02.2008/01.08.2023	(IT0004356843)	20.500.164.000,00
BTP 0,30% 15.06.2020/15.08.2023	(IT0005413684)	16.031.291.000,00
BTP 0,65% 15.09.2016/15.10.2023	(IT0005215246)	16.900.566.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00781

DECRETO 31 gennaio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2020 e scadenza 15 aprile 2026, diciassettesima e diciottesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della

Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 gennaio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 765 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 27 novembre 2020, 27 gennaio, 30 marzo, 29 aprile, 28 maggio e 28 settembre 2021, nonché 25 febbraio e 28 ottobre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sedici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2020 e scadenza 15 aprile 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2020 e scadenza 15 aprile 2026, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,50%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla quinta cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,27%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20 ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

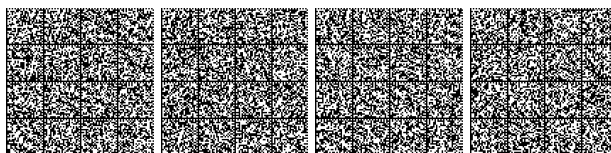
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11:00 del giorno 31 gennaio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della diciottesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 110 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,512% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2023, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00742

DECRETO 31 gennaio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028, seconda e terza *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 gennaio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 765 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il proprio decreto in data 28 novembre 2022, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, avente godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° aprile 2023, sarà pari all'1,139560% lordo, corrispondente a un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 31 gennaio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00743

DECRETO 31 gennaio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033, quinta e sesta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 gennaio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 765 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 28 ottobre e 29 novembre 2022 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40% con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, avente godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° maggio 2023 e l'ultima il 1° novembre 2033.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 31 gennaio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00744

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di

modifica delle apendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 12, commi 9, 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 4, 6 e 7;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, «con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7»;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che «(...) con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta (...)»;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 11, della richiamata legge n. 3 del 2018, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche «Centro di coordinamento»);

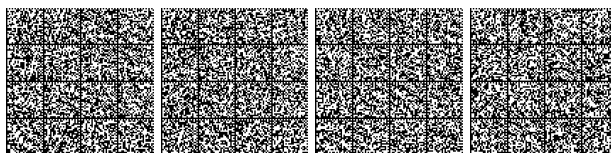
Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale, in attuazione dell'art. 2, comma 9, della citata legge n. 3 del 2018, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente il:

a) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;

b) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products »ATMP»), presso l'Agenzia italiana del farmaco;

c) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità;

Considerato che il richiamato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, impone che nell'individuazione dei comitati etici territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;

Ritenuto di dover provvedere all'individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi del citato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sulla base dei criteri di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, ivi indicati;

Considerato di prevedere almeno un comitato etico per ciascuna regione, secondo il criterio di cui alla richiamata lettera *a)* del citato art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

Considerata l'avvenuta riorganizzazione, di cui alla successiva lettera *b)*, dei comitati etici, prevista dal citato art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge n. 158 del 2012, anche attraverso l'adozione del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013;

Ritenuto, altresì, che il criterio di cui alla sopracitata lettera *c)* dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, sia oggetto di una interpretazione evolutiva che tenga conto dei più recenti dati relativi alle valutazioni di sperimentazioni resi disponibili dall'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali presso l'Agenzia italiana del farmaco;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, raggiunta nella seduta dell'11 gennaio 2023 (Rep. Atti CSR/3), con riserva, tra l'altro, da parte delle regioni di inviare la comunicazione della denominazione dei quaranta Comitati etici territoriali da inserire nell'allegato 1 del presente, provvedimento, subordinatamente agli impegni del Governo sulle questioni ivi indicate;

Vista la nota prot. n. 44971 del 19 gennaio 2023, con la quale il Coordinamento della commissione salute ha trasmesso un prospetto riepilogativo delle denominazioni dei quaranta Comitati etici territoriali da inserire nell'allegato 1 del presente provvedimento;

Ritenuto di individuare i comitati etici territoriali nell'elenco di cui all'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione e competenze dei comitati etici territoriali

1. I comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

3. I comitati etici territoriali esercitano, altresì, le attività di cui al comma 2 sin qui svolte dai comitati etici esistenti, altrimenti definiti comitati etici locali.

4. Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale.

5. I comitati etici territoriali di cui al comma 1, negli ambiti attribuiti ai comitati etici a valenza nazionale di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, esercitano le attività svolte fino all'entrata in vigore del presente decreto dai comitati etici esistenti, diverse da quelle di cui al comma 2.

Art. 2.

Nomina dei componenti

1. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

2. La scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

3. I componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco di cui all'allegato 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bol-

zano adottano idonee misure per assicurare il passaggio di funzioni ai comitati etici individuati nell'elenco di cui all'allegato 1.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 5, del presente decreto, i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1.

3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 268

ALLEGATO *1*

Comitati Etici Territoriali ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3

numero	Comitato Etico (denominazione)	Regione
1	Comitato etico per la sperimentazione clinica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	Provincia Autonoma di Bolzano
2	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro	Toscana
3	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana
4	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana
5	Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico	Toscana
6	Comitato Etico Regione Calabria	Calabria
7	Comitato Etico Lazio Area 1	Lazio
8	Comitato Etico Lazio Area 2	Lazio
9	Comitato Etico Lazio Area 3	Lazio
10	Comitato Etico Lazio Area 4	Lazio
11	Comitato Etico Lazio Area 5	Lazio
12	CESC DELLE PROVINCIE DI VERONA E ROVIGO	Veneto
13	CESC DELLA PROVINCIA DI PADOVA	Veneto
14	CESC DELL'IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO (IOV)	Veneto
15	Comitato Etico della Regione Marche (CERM)	Marche
16	Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	Emilia-Romagna
17	Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)	Emilia-Romagna
18	Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM)	Emilia-Romagna
19	COMITATO ETICO REGIONALE DELL'UMBRIA (CER-UMBRIA)	Umbria
20	Comitato etico unico regionale (CEUR)	Friuli Venezia Giulia
21	Comitato Etico regionale – Liguria	Liguria
22	Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Piemonte
23	Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	Piemonte
24	C.E. IRCCS Ospedale San Raffaele	Lombardia
25	C.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM)	Lombardia
26	C.E. Milano (Fondazione IRCCS Cà Granda- Ospedale Maggiore – Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e IRCCS Monza)	Lombardia
27	C.E. "B-INT" - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano e Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano	Lombardia
28	C.E. Istituto Clinico Humanitas	Lombardia
29	C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia)	Lombardia
30	Comitato Etico Sardegna	Sardegna
31	COMITATO ETICO ASREM	Molise
32	AOU Policlinico di Bari	Puglia
33	Comitato Etico Regione Abruzzo (CEtRA)	Abruzzo
34	CAMPANIA 1	Campania
35	CAMPANIA 2	Campania
36	CAMPANIA 3	Campania
37	Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Basilicata (CEUR)	Basilicata
38	Comitato etico territoriale della Provincia autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche	Provincia autonoma di Trento
39	Comitato Etico Territoriale Regione Autonoma Valle d'Aosta	Valle d'Aosta
40	Comitato Etico Territoriale Sicilia	Sicilia

23A00852

DECRETO 27 gennaio 2023.

Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, l'art. 48;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 7 novembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2009, n. 80, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"»;

Visto il decreto Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (di seguito regolamento), e in particolare l'art. 98 ai sensi del quale «In deroga all'art. 96, paragrafo 1, del presente regolamento, se la richiesta di autorizzazione a una sperimentazione clinica è presentata nel periodo compreso tra i sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 82, paragrafo 3, del presente regolamento e i diciotto mesi dalla data di pubblicazione di tale avviso, oppure, qualora la pubblicazione di tale avviso avvenga prima del 28 novembre 2015, qualora la domanda sia presentata tra il 28 maggio 2016 e il 28 maggio 2017, tale sperimentazione clinica può essere avviata in conformità degli articoli 6, 7 e 9 della direttiva 2001/20/CE. Tale sperimentazione clinica continua a essere disciplinata da detta direttiva fino a quarantadue mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 82, paragrafo 3, del presente regolamento, oppure, qualora la pubblicazione avvenga prima del 28 novembre 2015, fino al 28 maggio 2019»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 15, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con decreto del Ministero della salute,

sentita l'Agenzia italiana del farmaco, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, i comitati etici territoriali e l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», di cui è stata data comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 2018, n. 107;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, recante «Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», di cui è stata data comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2021, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2022, n. 63;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante: «Individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Considerato che occorre provvedere a regolamentare la fase transitoria così come previsto dal richiamato art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Visto il parere prot. 8126 del 24 gennaio 2023, espresso dall'Agenzia italiana del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disciplina applicabile

1. Il presente decreto si applica:

a) alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali già autorizzate alla data della sua entrata in vigore, in conformità alla direttiva n. 2001/20/CE, come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

b) alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali presentate entro la data del 30 gennaio 2023, per le quali il promotore abbia scelto di avviare la sperimentazione clinica in conformità agli articoli 6, 7 e 9 della direttiva 2001/20/CE, come recepiti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, in forza della disposizione transitoria di cui all'art. 98 del regolamento.

2. Le sperimentazioni cliniche, di cui al comma 1 continuano a essere disciplinate dalla direttiva n. 2001/20/CE, così come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e dalle norme del presente decreto, sino al 31 gennaio 2025, come previsto dall'art. 98, paragrafo 1, del regolamento. Resta ferma la facoltà per il promotore, anche in data antecedente al termine della fase transitoria, di procedere alla sottomissione della richiesta di passaggio della sperimentazione clinica alla disciplina del regolamento, mediante caricamento della relativa documentazione nel *Clinical Trial Information System* (CTIS).

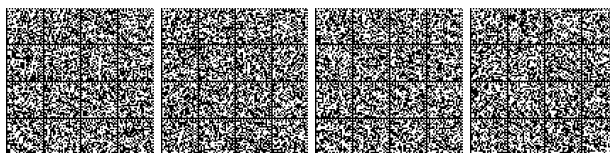
3. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, ad eccezione degli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, abrogati ai sensi dell'art. 2, comma 12, della legge n. 3 del 2018.

4. È concessa al promotore la facoltà di richiedere che la valutazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, pur se presentata tramite l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (di seguito OsSC), venga effettuata in applicazione dei requisiti sostanziali del regolamento, purché il promotore stesso dichiari espressamente che tale richiesta è finalizzata al successivo passaggio della sperimentazione clinica al regolamento stesso, al quale si impegna.

Art. 2.

Presentazione delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica

1. La domanda, di cui all'art. 1, comma 1, predisposta secondo le disposizioni del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007 richiamato in premessa e della determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) 7 gennaio 2013, n. 1, è presentata dal promotore della sperimentazione clinica all'AIFA e al comitato etico territoriale o a valenza nazionale (di seguito per brevità «CET/CEN»), competente a livello nazionale per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda, così come individuato ai sensi del successivo comma 3, sulla base di un modello unico pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

2. Il promotore presenta la domanda di autorizzazione di cui al comma 1 esclusivamente tramite l'OsSC, caricando la ricevuta di pagamento della tariffa unica di cui al decreto ministeriale, previsto dall'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018 e la documentazione di cui alla determina AIFA 7 gennaio 2013, n. 1. Non è consentito subordinare l'avvio e la prosecuzione dell'*iter* regolatorio di valutazione della domanda di autorizzazione alla presentazione da parte del promotore della medesima domanda di autorizzazione e della relativa documentazione allegata in altre sedi o Portali diversi dall'OsSC. Attraverso l'OsSC la domanda di autorizzazione e la relativa documentazione sono disponibili contemporaneamente all'AIFA e al CET/CEN.

3. Nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica di cui al comma 1 viene indicato il CET/CEN competente per la valutazione etica di cui all'art. 7 del regolamento e tutti i centri sperimentali nei quali verrà condotta la sperimentazione clinica. Il medesimo comitato etico coordinatore individuato per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica non può essere modificato nel corso della conduzione della sperimentazione clinica ed è incaricato della valutazione anche degli eventuali successivi emendamenti.

4. È facoltà del promotore presentare la documentazione relativa alla domanda di autorizzazione in lingua italiana o in lingua inglese, fatta eccezione per la sinossi del protocollo e la documentazione rivolta al paziente, che dovranno essere presentate in lingua italiana.

5. La documentazione relativa alla parte II della domanda di autorizzazione, di cui all'art. 7 del regolamento, può essere presentata secondo i modelli UE raccolti nelle *Clinical Trials Guidelines EudraLex* (Volume 10), o quelli definiti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito Centro di coordinamento).

6. Il promotore può avviare la sperimentazione clinica o implementare l'emendamento sostanziale solo qualora l'AIFA non gli abbia comunicato tramite OsSC obiezioni motivate entro il termine di cui al successivo art. 3, dopo aver ottenuto il parere favorevole da parte del CET/CEN competente reso sugli aspetti compresi nella parte II di cui all'art. 7 del regolamento, nonché dopo la sottoscrizione del contratto con il rappresentante legale o suo delegato del centro sperimentale, di cui al successivo comma 7. Resta ferma la necessità dell'autorizzazione espressa alla sperimentazione clinica e ai relativi emendamenti sostanziali da parte di AIFA nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

7. Il contratto tra il promotore e il centro sperimentale deve essere sottoscritto entro il termine massimo di sette giorni dall'autorizzazione della sperimentazione clinica da parte dell'AIFA o dalla scadenza del termine per l'adozione della stessa e dalla comunicazione del parere favorevole da parte del CET/CEN, fermo restando che se la stipula è avvenuta precedentemente, l'efficacia del contratto è comunque subordinata ai provvedimenti favorevoli da parte dell'AIFA e del CET/CEN competente.

8. Gli emendamenti notificati, nonché quelli relativi ai soli aspetti di cui all'art. 7 del regolamento, sono presentati, per il tramite dell'OsSC, esclusivamente al CET/CEN.

9. Per le sperimentazioni in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, nel caso in cui il precedente comitato etico coordinatore non possa continuare a svolgere le proprie funzioni, oppure in tutti i casi in cui il CET/CEN competente inizialmente individuato ai sensi dei precedenti commi 1 e 2 non possa più svolgere le proprie funzioni, è onere del promotore individuare il comitato etico competente, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione del primo emendamento sostanziale.

Art. 3.

Attività di valutazione

1. Le attività di validazione amministrativa e di valutazione scientifica delle domande di autorizzazione sono gestite tramite l'OsSC.

2. La valutazione della domanda di autorizzazione è suddivisa in due parti, definite, rispettivamente parte I e parte II. La valutazione della parte I delle domande di autorizzazione attiene agli aspetti di cui all'art. 6 del regolamento. La valutazione della parte II delle domande di autorizzazione attiene agli aspetti di cui all'art. 7 del regolamento.

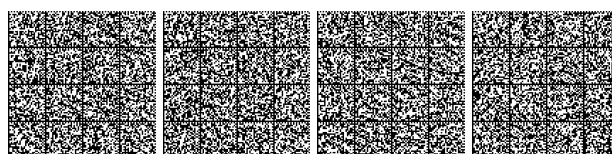
3. L'AIFA effettua la valutazione per gli aspetti della parte I, di cui all'art. 6 del regolamento, nei termini stabiliti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. A tal fine l'AIFA ed il CET/CEN interagiscono tramite l'OsSC. Per tutte le sperimentazioni cliniche di Fase I, l'AIFA si avvale della valutazione tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità e del parere espresso dalla Commissione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.

4. Il CET/CEN verifica la completezza della domanda per quanto attiene alla documentazione relativa agli aspetti di cui all'art. 7 del regolamento e, entro i termini indicati al successivo comma 5, decorrenti dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione presentata dal promotore nella forma prescritta in conformità a quanto previsto dal presente decreto, è tenuto a completare la valutazione degli aspetti relativi alla parte II della domanda di autorizzazione, di cui all'art. 7 del richiamato regolamento, nonché degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione.

5. Il termine per la valutazione da parte del CET/CEN delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica è di sessanta giorni. Il termine per la valutazione delle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali è di trentacinque giorni; la valutazione da parte del CET/CEN non può essere iniziata prima della sottomissione formale della domanda di autorizzazione nella forma prescritta.

6. Entro i termini di cui al comma 5 del presente articolo, il CET/CEN può richiedere al promotore, per motivi debitamente giustificati e una sola volta, informazioni aggiuntive ovvero comunicare al promotore eventuali obiezioni motivate. Il promotore, entro il termine di quindici giorni dalla ricezione della richiesta, è tenuto a fornire le informazioni aggiuntive ovvero a modificare il contenuto della domanda di autorizzazione. In questo caso il termine di cui al comma 5 del presente articolo è sospeso fino alla data di acquisizione delle informazioni o modifiche richieste.

7. Ove il promotore non fornisca le informazioni aggiuntive ovvero le modifiche entro il termine di cui al comma 5, la domanda si considera decaduta.

8. Non è ammessa proroga ai termini per la valutazione delle domande di autorizzazione da parte dei CET/CEN, salvo quanto previsto per le sperimentazioni su

terapie geniche, terapie cellulari somatiche, nonché per tutti i medicinali che contengano organismi geneticamente modificati, per le quali si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

9. Il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali. Il parere viene inserito nell'OsSC entro i tre giorni lavorativi dall'adozione dello stesso.

10. In caso di diniego da parte dell'AIFA o di parere unico non favorevole da parte del CET/CEN, il promotore può ripresentare domanda, una volta risolte le obiezioni ricevute. Qualora il promotore ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere unico non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, potrà presentare la nuova domanda solo al medesimo comitato che ha espresso il richiamato parere unico non favorevole, corredata del medesimo parere.

Art. 4.

Interazioni e cooperazione tra autorità competenti e comitati etici

1. I CET/CEN possono richiedere il supporto del Centro di coordinamento per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'art. 7 del regolamento. La richiesta deve pervenire in via preventiva in modo da consentire una valutazione entro i termini di cui al precedente art. 3, con le modalità individuate dal Centro di coordinamento e pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA. La richiesta di supporto e consulenza al Centro di coordinamento non comporta sospensione dei termini.

2. Il Centro di coordinamento valuta la pertinenza delle richieste di supporto ai fini dell'accettazione delle stesse e ne dà tempestiva comunicazione al comitato etico richiedente.

3. A seguito dell'avvio della sperimentazione clinica, l'AIFA può consultare il CET/CEN per la valutazione delle comunicazioni da parte del promotore relative agli aspetti di sicurezza della sperimentazione, nonché per le informazioni di cui all'art. 44, paragrafi 1 e 2, del regolamento.

4. I provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e dei relativi emendamenti di iniziativa dell'AIFA sono tempestivamente comunicati al CET/CEN competente e comunque notificati entro tre giorni lavorativi tramite l'OsSC.

5. Il CET/CEN comunica tempestivamente ad AIFA, e comunque notifica entro tre giorni lavorativi tramite l'OsSC, eventuali provvedimenti adottati in relazione a sperimentazioni cliniche in corso, approvate ai sensi della direttiva 2001/20/CE.

6. L'AIFA interagisce con le Autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea e con l'Agenzia europea dei medicinali, anche per il tramite dell'apposita sezione di Eudravigilance, per gli aspetti relativi alla sicurezza delle sperimentazioni cliniche.

Art. 5.

Tariffa unica

1. Per le sperimentazioni di cui al presente decreto trovano applicazione le disposizioni in materia di tariffa unica stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. Le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali la procedura di valutazione risulti già avviata alla data di entrata in vigore del presente decreto e sia già stato rilasciato il parere favorevole da parte del comitato etico coordinatore, si intendono approvate dai comitati etici degli altri centri partecipanti (comitati etici satellite) in assenza di un formale provvedimento sfavorevole, entro i termini di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 211 del 2003, abrogato per effetto dell'entrata in vigore dei decreti di cui all'art. 2, commi 5 e 7, della legge n. 3 del 2018.

2. Le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali siano scaduti i termini di valutazione di cui all'abrogato art. 7 del decreto legislativo n. 211/2003 in assenza di un formale provvedimento e per cui sia già stato rilasciato il parere favorevole da parte del comitato etico coordinatore, si intendono approvate dai comitati etici satellite, a far data dall'entrata in vigore del presente decreto, salvo notifica all'AIFA dell'esito della valutazione tramite l'OsSC entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 7.

Entrata in vigore

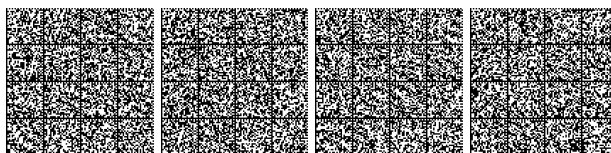
1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo.

Roma, 27 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 267

23A00851

DECRETO 30 gennaio 2023.

Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, l'art. 48;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 agosto 2006, n. 194, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2008, n. 53, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di modifica delle appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 7 novembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2009, n. 80, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189», e in particolare l'art. 12, commi 9, 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare l'art. 86;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2017, n. 25;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» ed in particolare l'art. 2, commi 4, 7 e 9;

Visto l'art. 2, comma 5, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa» e che «il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», di cui è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 2018, n. 107;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro 27 maggio 2021, recante «Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», di cui è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2021, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione di studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 febbraio 2022, n. 42;

Ritenuto di dover provvedere alla determinazione dell'importo della tariffa unica, del gettone di presenza, nonché del rimborso delle spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali e a valenza nazionale, di cui al summenzionato art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Tenuto conto del costo della valutazione scientifica e della valutazione etica, unitamente ai costi connessi al funzionamento del Centro di coordinamento;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza;

Vista la nota prot. n. 3037 del 24 gennaio 2023, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il preventivo assenso;

Vista l'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 gennaio 2023 (rep. atti n. 21/CSR), subordinata all'accoglimento della proposta di modificare il testo dell'art. 2, comma 4, del provvedimento, prevedendo che eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto siano stabilite anche sentita la Conferenza Stato-regioni;

Decreta:

Art. 1.

Tariffa Unica

1. È determinata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.

2. La tariffa unica è applicata in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

3. La tariffa unica è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:

(a) istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 sia in conformità alla direttiva 2001/20/CE e relativi emendamenti sostanziali;

(b) istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;

(c) presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale Stato membro UE valutatore.

4. Sono esentate dall'applicazione della tariffa unica, di cui al comma 1, le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti, disciplinati dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021.

Art. 2.

Importo e aggiornamento della tariffa

1. L'importo della tariffa unica, determinato sulla base del principio del recupero dei costi, è indicato nell'allegato 1 al presente decreto per ciascuna specifica tipologia di procedura.

2. Le tariffe di cui all'allegato 1 sono maggiorate nel caso in cui l'Italia sia nominata Stato membro UE relatore, ai sensi della procedura prevista dal richiamato regolamento UE n. 536 del 2014, nella misura stabilita al medesimo allegato 1.

3. Nei casi in cui le sperimentazioni comprendano più fasi, si applica la tariffa relativa alla fase più precoce.

4. Eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) previo parere favorevole del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze e sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Art. 3.

Modalità di versamento delle tariffe

1. La tariffa unica è versata dal promotore della sperimentazione tramite versamento unico all'AIFA. La ricevuta del versamento deve riportare, quali riferimenti identificativi minimi, il numero UE/EudraCT della sperimentazione, ove applicabile il codice di modifica sostanziale, e l'indicazione del promotore dello studio. Ulteriori dettagli procedurali per il versamento verranno indicati sul sito dell'AIFA.

2. Qualora nei trenta giorni successivi al pagamento dell'importo, di cui al comma 1, non avvenga la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a modifiche sostanziali, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. Nel caso in cui l'istanza sia presentata e successivamente ritirata prima della convalida, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA. In questo caso AIFA trattiene a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte una percentuale pari al 10% della somma versata. In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, su richiesta del soggetto interessato l'AIFA può imputare il corrispondente importo rimborsabile al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

4. Nel caso in cui la richiesta di ritiro dell'istanza di autorizzazione intervenga successivamente alla convalida dell'istanza e al conseguente avvio dell'*iter* tecnico-scientifico di valutazione, non è ammesso alcun rimborso della tariffa versata.

5. Con cadenza trimestrale l'AIFA versa al comitato etico territoriale competente e, ove applicabile, all'Istituto superiore di sanità, le quote delle tariffe incassate di loro spettanza, così come indicate all'allegato 1 al presente decreto.

6. Nel caso di cui all'art. 2, comma 2, la maggiorazione della tariffa, ove non già corrisposta, deve essere versata entro dieci giorni dalla designazione dell'Italia quale Stato membro UE relatore.

Art. 4.

Gettone di presenza e rimborso spese

1. Ai componenti del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

2. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione.

3. Il limite massimo annuo dei rimborsi spese di viaggio viene parametrato a quanto stabilito per la Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA, che confluiscono, ai sensi dell'art. 3, comma 1-*bis*, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, nella Commissione scientifica ed economica del farmaco, fermo comunque il rispetto dei limiti previsti dalla legislazione vigente in materia di rimborsi per trattamento di missione e del tetto di spesa costituito dalle entrate da tariffe di cui all'allegato 1.

4. Il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3, comma 5, del presente decreto.

Art. 5.

Abrogazioni

1. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il paragrafo «Sperimentazioni cliniche» di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate».

2. È abrogato, altresì, l'art. 5 del decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco».

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

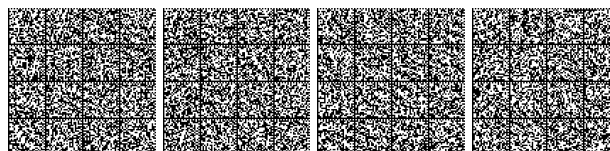
2. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la sua registrazione.

Roma, 30 gennaio 2023

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 269

ALLEGATO *1*

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA[1]	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.000	7.500	9.500	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.500	6.800	5.700	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.500	8.800	5.700	
MS fase I [2]	9.000	2.500	3.500	3.000
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
Italia RMS - maggiorazione SC – MS	4.500	1.000	3.500	
Italia SaMS - Annual Safety Report [3]	3.500	500	3.000	

LEGENDA:
SC *(Sperimentazioni Cliniche)* / **MS** *(Modifiche Sostanziali)* | **RMS** *(Reference Member State)* / **SaMS** *(Safety assessing Member State)*

[1] Gli importi delle tariffe sulle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase II, III e IV e relativi emendamenti sostanziali sono stati calcolati sulla base degli importi stabiliti nel D.M. 6/12/2016 aggiornati sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT
[2] per le MS degli studi di fase I non è stato applicato il rapporto percentuale tra tariffe AIFA e tariffe ISS (circa 15%/85%) applicato agli studi di fase 1, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure
[3] La tariffa si applica se Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance

23A00850

DECRETO 30 gennaio 2023.

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 12-*bis*, comma 9;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 agosto 1997, n. 191;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 12, commi 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e, in particolare, l'art. 2, comma 11, a tenore del quale, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al medesimo articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai citati decreti del Ministro della salute 8 febbraio 2013 e 27 aprile 2015;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 1, della richiamata legge n. 3 del 2018, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, «con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante «Attuazione della direttiva n. 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive nn. 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

Vista la circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021, avente ad oggetto «Applicazione del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale sono stati individuati, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della richiamata legge n. 3 del 2018, i tre comitati etici a valenza nazionale;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145;

Vista la dichiarazione di Helsinki della *World medical association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;

Vista la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 2, comma 11, della citata legge n. 3 del 2018, di dover armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al predetto art. 2 della richiamata legge n. 3 del 2018;

Decreta:

Art. 1.

Definizione e funzioni dei comitati etici

1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

2. I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

3. I CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come «comitati etici locali»), concernenti ogni altra

questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

4. I comitati etici possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

5. Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET o a un comitato etico locale, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria regione.

Art. 2.

Criteri per il riparto delle competenze tra comitati etici territoriali e comitati etici a valenza nazionale.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 del presente decreto, negli ambiti attribuiti alla competenza dei CEN, i comitati etici territoriali possono svolgere funzioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, in caso di richiesta da parte dei centri clinici.

2. La valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgano prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate.

Art. 3.

Criteri per la composizione dei comitati etici

1. I CET individuati nel territorio delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, garantendo in tal caso l'indipendenza dalle suddette strutture sanitarie.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti comitati etici ed altri organismi regionali.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 4.

4. La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

d) un biostatistico;

e) un farmacologo;

f) un farmacista ospedaliero;

g) un esperto in materia giuridica

h) un esperto in materia assicurativa;

i) un medico legale;

j) un esperto di bioetica;

k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

m) un esperto in dispositivi medici;

n) un ingegnere clinico o un fisico medico;

o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

6. La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

7. I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.

8. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito Centro). Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti.

Art. 4.

Indipendenza

1. L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per «sito di sperimentazione clinica» si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

2. L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;

l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato al successivo comma 3, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;

c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;

d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico di cui all'art. 5;

e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

3. Il componente del comitato etico che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.

4. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera *b)*, da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche alla stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della regione e viene acquisita e archiviata dalla segreteria del rispettivo comitato etico. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti della segreteria tecnico-scientifica del comitato etico.

Art. 5.

Organizzazione

1. Ciascun comitato etico deve adottare, conformemente alla normativa vigente indicata in premessa e alle disposizioni del presente decreto, nonché agli eventuali atti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. Laddove siano presenti più CET nell'ambito di un territorio regionale, si rinvia a quanto prescritto all'art. 3, comma 8, del presente decreto.

2. Conformemente alle disposizioni delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, il comitato etico è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il *Clinical trials information system* (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria.

3. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del comitato stesso. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.

4. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il *quorum* necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità, prevale il voto del presidente.

5. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico degli *sponsor* degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali per la valutazione degli stessi, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale. Non è obbligatoria la pubblicazione degli esiti relativi alle sperimentazioni cliniche secondo il regolamento (UE) n. 536/2014, ove siano stati caricati nel CTIS.

6. La documentazione relativa all'attività del comitato etico è archiviata a cura dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della salute, dall'AIFA e dal Centro di coordinamento e dei controlli dell'Unione europea.

Art. 6.

Funzionamento

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla dichiarazione di Helsinki della *World medical association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

2. Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;

b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.

3. L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la sperimentazione clinica (OsSC), nel caso delle sperimentazioni cliniche e di emendamenti sostanziali presentati ai sensi della direttiva n. 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del regolamento (UE) n. 2014/536. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento.

4. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET o del CEN.

5. Il parere del CET o del CEN su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

6. Il parere negativo da parte del CET o del CEN sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I. In caso di appello contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET o il CEN che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di appello, informando tempestivamente AIFA in caso di accoglimento dello stesso, al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS.

7. In tutti i casi di diniego di una sperimentazione clinica, qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

8. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET o del CEN, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

a) ove esplicitate dagli *sponsor* della indagine clinica, le pertinenti norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;

b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al volume 10 di *Eudralex - Clinical trials guidelines*, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.

9. La valutazione del CET o del CEN in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:

a) al regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della salute 25 maggio 2021;

b) al regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

10. In caso di studi su prodotti alimentari, i comitati etici verificano che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

11. I componenti del comitato etico e il personale della segreteria tecnico-scientifica sono tenuti alla riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

12. I CET e i CEN completano le attività di valutazione e forniscono il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia, o mancato rispetto dei termini, il Centro di coordinamento propone la soppressione del CET inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018.

Art. 7.

Aspetti economici

1. L'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio sono definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e modifiche sostanziali. Tali tariffe sono pubblicate sul sito del comitato etico, insieme alle modalità per il versamento. Non è consentito esigere oneri aggiuntivi per la valutazione delle sperimentazioni cliniche rispetto a quanto già previsto dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, della legge n. 3 del 2018.

2. Le tariffe di cui al comma 1 sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei comitati etici differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché i relativi oneri a carico degli uffici di segreteria di cui all'art. 5, comma 2.

3. Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del comitato etico territoriale è di competenza della regione o della provincia autonoma.

Art. 8.

Comunicazione

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono per via telematica al Ministero della salute e all'AIFA la composizione dei comitati etici territoriali riorganizzati con il decreto ministeriale 26 gennaio 2023 e ogni successivo aggiornamento.

2. Gli atti di costituzione dei comitati etici territoriali devono essere resi disponibili sui relativi siti istituzionali. L'aggiornamento dei dati già presenti in OsSC o la registrazione dei comitati etici territoriali di nuova istituzione devono essere effettuati entro venti giorni dalla data di costituzione tramite il medesimo portale OsSC.

3. La registrazione dei CET/CEN ai fini dell'accesso al CTIS deve seguire le indicazioni fornite dall'Agenzia europea dei medicinali.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, citato in premessa.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 266

23A00853

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova Edilizia società cooperativa», in Ginosa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

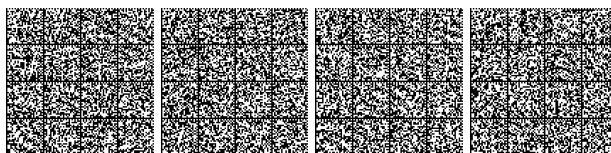
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative (Confederazione cooperative italiane) ha chiesto che la società «Nuova edilizia società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2017 evidenzia una condizione di sostanziale in-

solvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 57.600,00, si riscontra una massa debitoria di euro 81.583,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 23.983,00;

Considerato che in data 27 settembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Nuova Edilizia società cooperativa», con sede in Ginosa (TA) (codice fiscale 03030630739) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Virgina D'Angiulli, nata a Taranto (TA) il 15 settembre 1960 (codice fiscale DNGVGN60P55L049B), domiciliata in Taranto (TA), via Campania, n. 148.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00658

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Padagri agricola padovana società cooperativa agricola in liquidazione», in Cartura e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Padagri Agricola Padovana società cooperativa agricola in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 271.556,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.072.457,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 800.901,00;

Considerato che in data 27 settembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Padagri Agricola Padovana società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Cartura (PD) (codice fiscale 01326250287) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Martina Valentina, nata a Firenze (FI) il 17 ottobre 1959 (codice fiscale MRTVNT59R57D612D), domiciliata in Venezia (VE), via Cappuccina, n. 38.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00659

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Parquet Design società cooperativa», in Cellino San Marco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative (Confederazione cooperative italiane) ha chiesto che la società «Parquet Design società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 5.515,00, si riscontra una massa debitoria di euro 45.323,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 48.819,00;

Considerato che in data 24 maggio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Parquet Design società cooperativa», con sede in Cellino San Marco (BR) (codice fiscale 02163690742) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

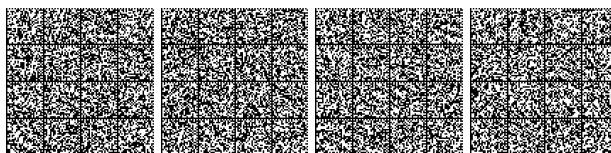
2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gabriele Umberto Mario Caputo, nato a Melissano (LE) l'8 dicembre 1965 (codice fiscale CPTGRL65T08F109I), domiciliato in Brindisi (BR) - via Dalmazia, n. 31/C.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00660

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Santa Rita - cooperativa sociale», in Taranto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative (Confederazione cooperative italiane) ha chiesto che la società «Santa Rita - cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2020 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 2.822,00, si riscontra una massa debitoria di euro 324.912,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 322.090,00;

Considerato che in data 27 settembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Santa Rita - cooperativa sociale», con sede in Taranto (codice fiscale 04655380758) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Virginia D'Angiulli, nata a Taranto (TA) il 15 settembre 1960 (codice fiscale DNGVGN60P55L049B), domiciliato in Taranto (TA) - via Campania, n. 148.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

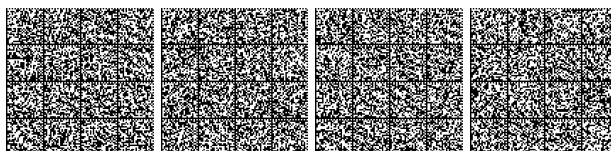
23A00661

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.L. Servizi società cooperativa», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle Imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «S.L. Servizi società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 672.660,00, si riscontra una massa debitoria di euro 743.365,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 70.705,00;

Considerato che in data 18 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «S.L. Servizi società cooperativa», con sede in Verona (VR) (codice fiscale 02495170355) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Sara Agostini, nata a Genova (GE) il 6 settembre 1972 (codice fiscale GSTSRA72P46D969J), domiciliata in Vigonza (PD), viale del Lavoro, n. 2/G.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00662

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 dicembre 2022.

Aggiornamenti relativi all'anno 2023, delle misure unitarie dei canoni per le concessioni demaniali marittime.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE, IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto il decreto interministeriale 19 luglio 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 1989, n. 299, emanato in esecuzione delle disposizioni contenute nell'art. 10, comma 1, del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, con il quale sono stati introdotti nuovi criteri per la determinazione dei canoni relativi alle concessioni demaniali marittime rilasciate con decorrenza successiva al 1° gennaio 1989;

Visto il decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 400 recante «Disposizioni per la determinazione dei canoni relativi a concessioni demaniali marittime», convertito, con modificazioni ed integrazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 494 ed in particolare dall'art. 04, sulla base del quale i canoni annui relativi alle concessioni demaniali marittime

con decorrenza dal 1° gennaio 1995 sono aggiornati annualmente, con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base della media degli indici determinati dall'Istat per i prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati e per i corrispondenti valori degli indici dei prezzi alla produzione dei prodotti industriali (totale).

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), art. 1, commi 250-256, che ha introdotto nell'ordinamento nuove norme sull'uso dei beni demaniali marittimi ad uso turistico ricreativo e nuovi criteri per la determinazione dei canoni sia per le concessioni ad uso turistico ricreativo che per quelle destinate alla nautica da diporto;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 140, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 che all'art. 100, comma 2, che ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il comma 1, lettera *b)*, punto 2.1) dell'art. 03 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 400, convertito dalla legge 4 dicembre 1993, n. 494, sostituendolo con «le pertinenze destinate ad attività commerciali, terziari-direzionali e di produzione di beni e servizi, il canone è determinato ai sensi del punto 1.3)»;

Visto il comma 4 del sopraccitato decreto-legge 14 agosto 2020, n. 140, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2021, «l'importo annuo del canone dovuto quale corrispettivo dell'utilizzazione di aree e pertinenze demaniali marittime con qualunque finalità non può, comunque, essere inferiore a euro 2.500 (duemilacinquecento)»;

Considerata la necessità di procedere all'aggiornamento delle misure dei canoni annui per l'anno 2023;

Considerato che l'Istituto nazionale di statistica, riscontrando l'apposita richiesta di questa Amministrazione, ha comunicato, con nota prot. n. 10730 in data 18 ottobre 2022, che per il periodo settembre 2021 - settembre 2022, l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati è pari al +8,6% e, con nota prot. n. 13166 in data 30 novembre 2022, che l'indice dei prezzi alla produzione dei prodotti industriali è pari al +41,7 %;

Visto che la media dei suddetti indici, per il periodo settembre 2021 - settembre 2022, ultimo mese utile, ai fini della rideterminazione del canone dal 1° gennaio 2023, è pari a + 25,15 %;

Decreta:

1. Le misure unitarie dei canoni annui relativi alle concessioni demaniali marittime sono aggiornate, per l'anno 2023, applicando l'adeguamento del +25.15% (venticinquevirgolaquindicipercento) alle misure unitarie dei canoni determinati per il 2022.

2. Le misure unitarie così aggiornate costituiscono la base di calcolo per la determinazione del canone da applicare alle concessioni demaniali marittime rilasciate o rinnovate a decorrere dal 1° gennaio 2023.

3. La medesima percentuale si applica alle concessioni in vigore ancorché rilasciate precedentemente al 1° gennaio 2023.

4. La misura minima di canone, prevista dal comma 4 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 140, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, di euro 2.698,75 (duemilaseicentonovantotto/75) è aggiornata a euro 3.377,50 (tremilatrecentosettantasette/50) a decorrere dal 1° gennaio 2023.

5. La misura minima di euro 3.377,50 (tremilatrecentosettantasette/50) si applica alle concessioni per le quali la misura annua di canone, determinata in base alla normativa in premessa e secondo i precedenti commi, dovesse risultare inferiore al citato limite minimo.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 30 dicembre 2022

Il direttore generale: DI MATTEO

Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 187

23A00655

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DIRETTIVA 7 dicembre 2022.

Linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna, linee guida per l'informazione alla popolazione e indirizzi per la sperimentazione dei piani di emergenza esterna.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Codice della protezione civile», ed in particolare gli articoli 15 e 17;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2006 concernente il «Coordinamento delle iniziative e delle misure finalizzate a disciplinare gli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione in occasione d'incidenti stradali, ferroviari, aerei e in mare, di esplosioni e crolli di strutture e d'incidenti con presenza di sostanze pericolose»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021 concernente «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali»;

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105 recante «Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose», che prevede, al comma 7, che il Dipartimento della protezione civile stabilisca, d'intesa con la Conferenza unificata, le linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna, e per la relativa informazione alla popolazione e, al comma 8, che sulla base delle proposte formulate dal coordinamento per l'uniforme applicazione sul territorio nazionale, di cui all'art. 11, comma 1, del medesimo decreto, d'intesa con la Conferenza unificata, si provveda all'aggiornamento delle linee guida di cui al citato comma 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2005 «Linee guida per la predisposizione del piano d'emergenza esterna di cui all'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2007 «Linee guida per l'informazione alla popolazione sul rischio industriale»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, possono essere adottate direttive del Presidente del Consiglio dei ministri al fine di assicurare, sul piano tecnico, l'indirizzo unitario, nel rispetto delle peculiarità dei territori, per l'esercizio della funzione e lo svolgimento delle attività di protezione civile, nell'ambito dei limiti e delle finalità delle quali, il Capo del Dipartimento della protezione civile, può adottare indicazioni operative volte all'attuazione di specifiche disposizioni in esse contenute da parte del Servizio nazionale della protezione civile, consultando preventivamente le componenti e le strutture operative nazionali interessate;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile repertorio n. 691 del 16 febbraio 2018 che demanda ad un gruppo di lavoro inter-istituzionale la redazione delle linee guida di cui alla presente direttiva composto (all'esito di quanto disposto anche con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, repertorio n. 2495 del 19 luglio 2019), da rappresentanti del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dell'interno, dell'ISPRA, dell'ANCI, dell'Istituto superiore di sanità, dell'ARPA Toscana, della Regione Marche, dell'ARPA Abruzzo, dell'ARPA Emilia-Romagna, dell'ARPA Piemonte, della Regione Piemonte e dell'INAIL;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile repertorio n. 2495 del 19 luglio 2019 con il quale le attività del suddetto Gruppo di lavoro sono state prorogate fino al 16 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Ravvisata la necessità di armonizzare le attività riguardanti la pianificazione di emergenza esterna, la relativa informazione alla popolazione, unitamente ai criteri di sperimentazione dei piani di emergenza esterna con i principi della richiamata direttiva 2012/18/UE;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 30 novembre 2022;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

EMANA:

per le motivazioni di cui in premessa la seguente direttiva:

1. Sono approvate le «Linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna» di cui all'allegato 1, le «Linee guida per l'informazione alla popolazione» di cui all'allegato 2, e gli «Indirizzi per la sperimentazione dei piani di emergenza esterna» di cui all'allegato 3. I predetti allegati costituiscono parte integrante della presente direttiva.

2. Per le regioni a statuto speciale e per le Province autonome di Trento e Bolzano restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità della presente direttiva.

3. All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente direttiva sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2022

Il Ministro: MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 9 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 54

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (sezione normativa di protezione civile) al seguente link: https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

23A00741

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 gennaio 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA n. 13 di cui alla determina n. DG 560 del 1° dicembre 2022. (Determina n. DG/26/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. DG 560/2022 del 1° dicembre 2022 di «Aggiornamento della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 286 del 7 dicembre 2022;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 7-9 novembre 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare la nota AIFA 13;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. DG 560/2022 del 1° dicembre 2022, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale nota AIFA 13;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 13

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della nota AIFA 13, annesso alla determina AIFA n. DG 560/2022 del 1° dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 286 del 7 dicembre 2022.

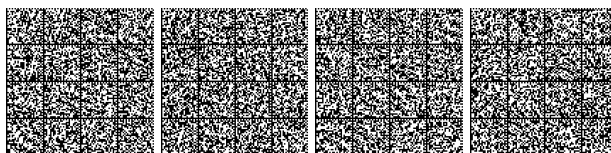
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

NOTA 13

Precisazioni

La categoria di rischio moderato contenuta dalle linee guida ESC per il trattamento delle dislipidemie (basata sui valori di colesterolo totale), è stata differenziata nelle categorie di rischio medio e moderato, anche per tenere conto dell'aggiustamento per i valori di colesterolo HDL.
Il calcolo del rischio cardiovascolare secondo le carte va effettuato solo per i pazienti senza evidenza di malattia. Sono considerati per definizione a rischio alto (e il loro target terapeutico è pertanto un valore di colesterolo LDL <100), oltre a coloro che presentano un risk score ≥5% e < 10% per CVD fatale a 10 anni, i pazienti con dislipidemie familiari, quelli con ipertensione severa, i pazienti diabetici senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo, i pazienti con IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m^2). Sono invece considerati a rischio molto alto (e pertanto con target terapeutico di colesterolo LDL <70), oltre ai soggetti con uno score ≥10%, i pazienti con malattia coronarica, stroke ischemico, arteriopatie periferiche, pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, i pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria) e i pazienti con IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m^2).

Ipolipemizzanti:

Fibrati:
- bezafibrato
- fenofibrato
- gemfibrozil

Statine:
- simvastatina
- pravastatina
- fluvastatina
- lovastatina
- atorvastatina
- rosuvastatina

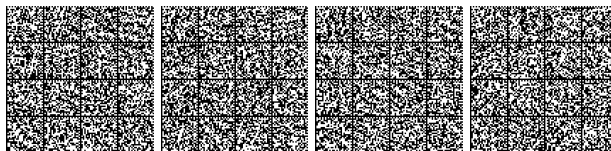
Altri:
- PUFA-N3
- ezetimibe

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

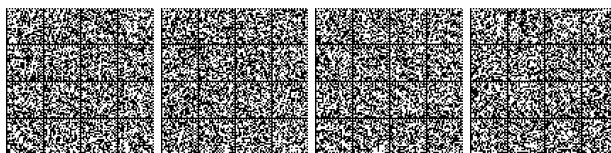
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi°, e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo

Classificazione dei pazienti	Target terapeutico (Colesterolo LDL in mg/dl	Farmaci prescrivibili a carico del SSN in funzione del raggiungimento del target terapeutico	
CATEGORIE DI RISCHIO*		**Trattamento di 1° livello**	**Trattamento di 2° livello**
Pazienti con rischio medio: - score 2-3%	Colesterolo LDL < 130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)
Pazienti con rischio moderato: - score 4-5%	Colesterolo LDL < 115	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	
Pazienti con rischio alto: -score >5% <10%	Colesterolo LDL < 100	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**) Preferenzialmente atorvastatina se	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)

		necessaria riduzione del colesterolo LDL > 50%	
Pazienti con rischio molto alto: - score ≥10%	Colesterolo LDL < 70 (riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL)	atorvastatina§ pravastatina fluvastatina lovastatina simvastatina(**)§ rosuvastatina nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi dilterapia con altre statine	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)
PARTICOLARI CATEGORIE DI PAZIENTI			
Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (<40 mg nei M e 50 nelle F) e/o trigliceridi elevati (> 200mg/dl)		fibrati^	

(°)La terapia dovrebbe essere intrapresa contemporaneamente alla modifica dello stile di vita nei pazienti a rischio molto alto con livelli di C-LDL >70 mg/dL e in quelli a rischio alto con livelli di C-LDL >100 mg/dL.
(*) Per i pazienti con livello di rischio basso (score 0-1%) è indicata solamente la modifica dello stile di vita.
(**) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia
§ Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti a interventi di rivascolarizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (≥40 mg).
^ Il farmaco di prima scelta è il fenofibrato per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di statine e gemfibrozil è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia.

Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo

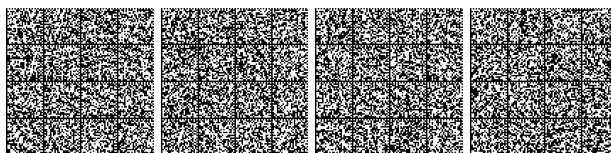
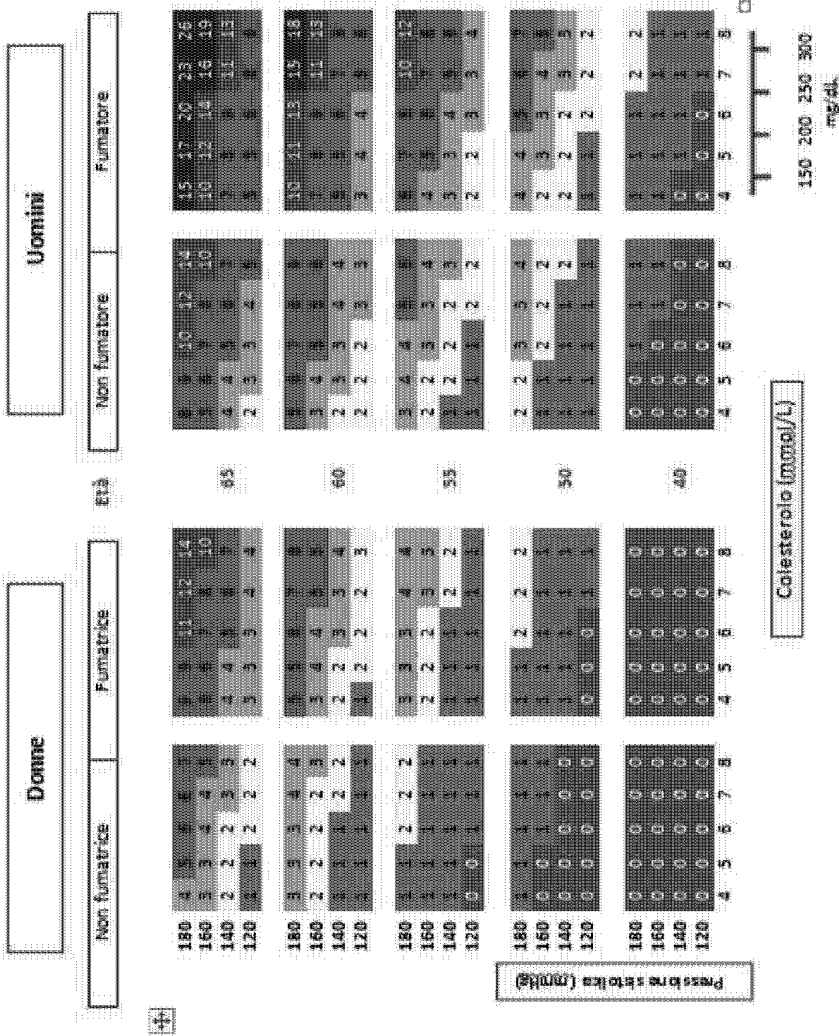
DISLIPIDEMIA	Farmaci prescrivibili a carico del SSN		
	Trattamento di 1° livello	**Trattamento di 2° livello**	**Trattamento di 3° livello**
IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE MONOGENICA (FH)	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina rosuvastatina(**)	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	rosuvastatina PUFA-N3 ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	
DISBETALIPOPROTEINEMIA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**) fibrati	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERCHILOMICRONEMIE e gravi IPERTRIGLICERIDEMIE	fibrati PUFA N3	fibrati in associazione a PUFA N3	

(**) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
• per livelli di Trigliceridi ≥500 mg/dL	PUFA-N3
• per livelli di LDL-C ≥130 mg/dL	I[a] scelta: simvastatina + ezetimibe II[a] scelta: altre statine a minima escrezione renale*

Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi	Statine considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attivo (HAART). Fibrati nel caso sia predominante l'iperTG Ezetimibe in monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.

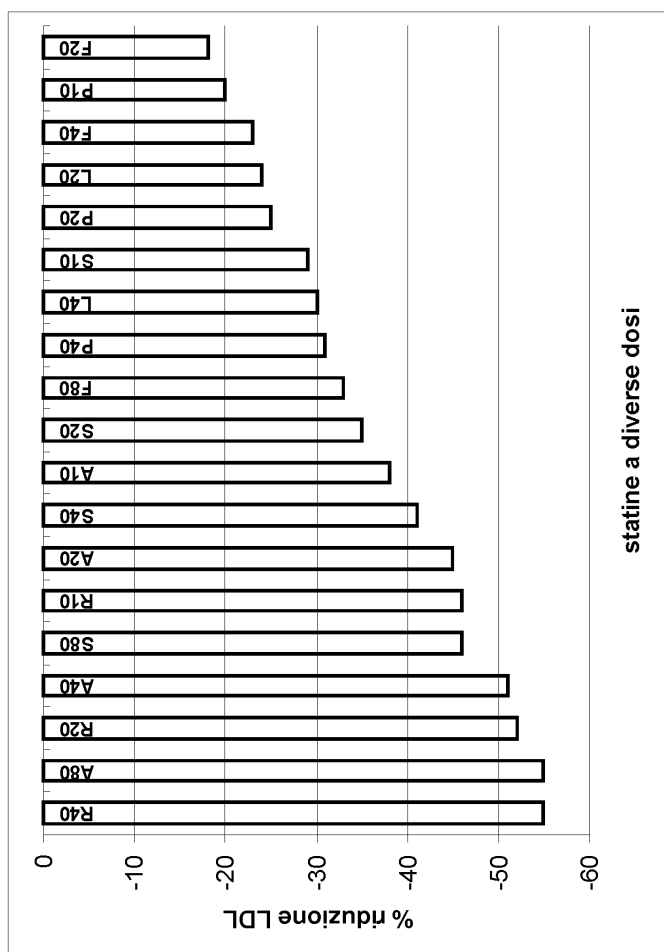
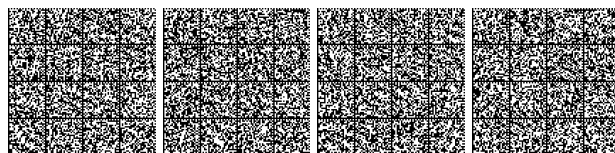
L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come il controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.).

Approfondimenti e basi teoriche della nota

1. Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta e ipercolesterolemia poligenica

La tabella in box definisce i criteri per l'ammissione iniziale dei pazienti alla terapia rimborsabile, associando alla stratificazione del rischio il relativo target terapeutico (TT) e, in funzione di entrambi, la relativa proposta di trattamento rimborsabile.
Solo dopo tre mesi di dieta e di modifica dello stile di vita adeguatamente proposta al paziente ed eseguita in modo corretto, dopo aver escluso le dislipidemie dovute ad altre patologie (ad esempio l'ipotiroidismo) si può valutare l'inizio della terapia farmacologica. La terapia dovrebbe tuttavia essere intrapresa contemporaneamente alla modifica dello stile di vita nei pazienti a rischio molto alto con livelli di C-LDL >70 mg/dL e in quelli a rischio alto con livelli di LDL-C >100 mg/dL.
L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come la modifica dello stile di vita. E' inoltre raccomandabile, nell'ambito di ciascuna classe di farmaci, la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa.
Accanto a ciascun target terapeutico la nota 13 identifica il trattamento di prima scelta per la terapia d'ingresso. E' sempre necessario assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione. L'impiego di farmaci di seconda ed eventualmente terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali.
Al fine dell'appropriatezza prescrittiva, che tiene nel dovuto conto soprattutto il migliore trattamento del paziente con l'obiettivo di prevenire gli eventi CV, sarà essenziale il monitoraggio clinico per poter documentare il momento e le cause che richiedano la sostituzione della terapia o la sua associazione con altri farmaci.
Per i pazienti con dislipidemia aterogenica (TG>200 mg/dl, HDL<34 mg/dl) e per quelli con ipertrigliceridemia i farmaci di seconda linea da somministrare in associazione alle statine sono i fibrati. Tra questi, il farmaco di prima scelta è il fenofibrato per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di statine e gemfibrozil è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia.

La nota 13 ha riconsiderato, su aggiornate basi farmaco-terapeutiche, il ruolo dell'associazione tra ezetimibe e statine; infatti l'ezetimibe è un farmaco che inibisce l'assorbimento del colesterolo e che, utilizzato in monoterapia, riduce i livelli di LDL-C dal 15% al 22% dei valori di base.
Mentre il ruolo dell'ezetimibe in monoterapia nei pazienti con elevati livelli di LDL-C è, perciò, molto limitato, l'azione dell'ezetimibe è complementare a quella delle statine; infatti le statine che riducono la biosintesi del colesterolo, tendono ad aumentare il suo assorbimento a livello intestinale; l'ezetimibe che inibisce l'assorbimento intestinale di colesterolo tende ad aumentare la sua biosintesi a livello epatico.
Per questo motivo, l'ezetimibe in associazione a una statina può determinare una ulteriore riduzione di LDL-C (indipendentemente dalla statina utilizzata e dalla sua posologia) del 15%-20%. Quindi, l'associazione tra ezetimibe e statine sia in forma precostituita che estemporanea è utile e rimborsata dal SSN solo nei pazienti nei quali le statine a dose considerata ottimale non consentono di raggiungere il target terapeutico.
Nei pazienti che siano intolleranti alle statine è altresì ammessa, a carico del SSN, la monoterapia con ezetimibe.

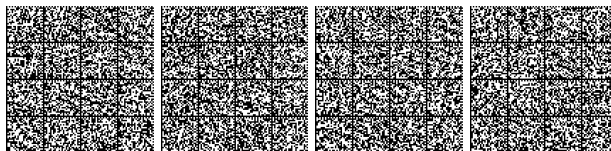
La seguente figura presenta l'entità della riduzione del colesterolo LDL ottenibile con le diverse statine ai diversi dosaggi disponibili in commercio.

Grafico della riduzione percentuale del colesterolo LDL adattato dal documento del NHS Foundation Trust "*Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease*" (2006).

I principi attivi più efficaci sono sulla sinistra del grafico (A=atorvastatina F=fluvastatina P=pravastatina R=rosuvastatina S=simvastatina L=lovastatina. La dose è indicata dopo la lettera che indica il farmaco)

Classificazione in base al livello di rischio

In accordo con le Linee Guida dell'ESC/EAS per il trattamento della dislipidemia, e dei successivi aggiornamenti (Atherosclerosis, 2012),è stato possibile procedere a una stratificazione del rischio (e relativa identificazione del TT) come di seguito specificato.
I pazienti con risk score ≤ 1% per CVD fatale a 10 anni (vedi carta del rischio allegata) sono considerati a rischio basso. Il trattamento di tali pazienti consiste nella modifica dello stile di vita. I pazienti con risk score > 1% e < 4 % sono da considerare a rischio medio; per tali pazienti è indicata la modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi prima di prendere in esame il trattamento farmacologico. I pazienti con risk score 4-5% sono considerati a rischio moderato.
Sono da considerare pazienti a rischio alto, oltre a coloro che presentano un risk score ≥5% e < 10% per CVD fatale a 10 anni, i pazienti con dislipidemie familiari o con ipertensione severa, i pazienti diabetici senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo, e i pazienti con IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m^2.). Sono infine da considerarsi individui a rischio molto alto, oltre ai soggetti con uno score ≥10%, i pazienti con malattia coronarica (CHD), stroke ischemico, arteriopatie periferiche (PAD), pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, i pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria), i pazienti con IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m^2).

Particolari categorie di pazienti

Pazienti di età >65 anni.
In accordo alle raccomandazioni delle linee guida, in considerazione dei risultati dello studio PROSPER, nonché delle metanalisi in cui è stata valutata l'efficacia delle statine nei pazienti anziani, il trattamento con farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con eta' >65 anni con aumentato rischio cardiovascolare è da considerarsi rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità si intende estesa, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni. Oltre tale età, invece, non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità del trattamento. Nei pazienti con eta' >65 anni ma con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito la rimborsabilita' dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria.

- Per quanto riguarda i pazienti diabetici va considerato che in questa tipologia di pazienti le LDL sono impoverite in colesterolo e arricchite in trigliceridi; pertanto il dosaggio del colesterolo LDL non fornisce una adeguata informazione sul suo reale valore e quindi anche sul TT che deve essere raggiunto. In questi pazienti dovrebbe quindi essere considerato anche il dosaggio dell'ApoB sia per stabilire il momento di inizio della terapia, sia per quanto riguarda il TT da raggiungere (≤80 mg/dl nei pazienti diabetici). L'ApoB infatti è indicativo del numero di particelle circolanti dato che ogni particella di LDL contiene una molecola di ApoB. Il dosaggio dell'ApoB sarebbe utile anche nei soggetti con sindrome metabolica e nei pazienti con insufficienza renale cronica. IL colesterolo non HDL, inoltre, la cui determinazione può essere utile se non è possibile il dosaggio dell'Apo B, si calcola facilmente dal colesterolo totale (TC) meno HDL-C.
- Anche isolati elevati livelli di trigliceridi costituiscono un fattore di rischio. Recenti meta-analisi hanno infatti dimostrato che l'aumento dei trigliceridi aumenta il rischio CV anche dopo aggiustamento per le variabili interferenti incluso il colesterolo HDL. Le ragioni del rischio associate ad una trigliceridemia >150 mg/dl sono verosimilmente da attribuire a 2 fattori: 1) persistenza in circolo di lp remnants post/prandiali ad alta potenzialità aterogena per l'elevato contenuto in colesterolo e captazione da parte dei macrofagi; 2) modificazioni compositive che inducono sulle altre lp in particolare sulle LDL.

Altre categorie di pazienti a rischio sono le seguenti:

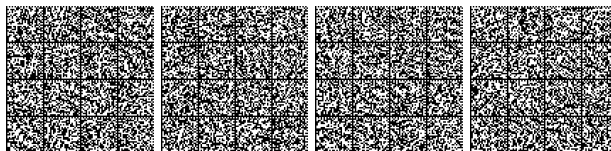
❖ Pazienti con livelli elevati di LP(a) > 50 mg/dl
❖ Pazienti con HDL basse (< 40 mg/dl M e < 50 mg/dl F). Si consideri a tale proposito che più del 50% dei pazienti con coronaropatia documentata ha bassi livelli di HDL.

Dislipidemie familiari

Le dislipidemie familiari sono malattie su base genetica caratterizzate da elevati livelli di alcune frazioni lipidiche plasmatiche e, spesso da una grave e precoce insorgenza di malattie CV. Le dislipidemie erano classicamente distinte secondo la classificazione di Frederickson, basata sull'individuazione delle frazioni lipoproteiche aumentate; questa classificazione è oggi in parte superata da una classificazione genotipica, basata sull'identificazione delle alterazioni geniche responsabili.
Ad oggi non sono tuttavia definiti criteri internazionali consolidati per la diagnosi molecolare di tutte le principali dislipidemie familiari e l'applicabilità clinica pratica di tali criteri è comunque limitata: il loro riconoscimento va quindi effettuato impiegando algoritmi diagnostici che si basano sulla combinazione di criteri biochimici, clinici ed anamnestici. E' essenziale per la diagnosi di dislipidemia familiare escludere preliminarmente tutte le forme di iperlipidemia secondaria o da farmaci.
Tra le dislipidemie familiari dominanti e recessive che più frequentemente si associano ad un rischio aumentato di cardiopatia ischemica prematura, vanno ricordate le ipercolesterolemie familiari autosomiche dominanti (ADH1, ADH2, ADH3) e recessive, l'iperlipidemia familiare combinata (FCH), la disbetalipoproteinemia e le gravi iperchilomicronemie/ipertrigliceridemie, come indicate nel box con il relativo difetto genico. In tutti questi pazienti l'obiettivo primario della terapia è di portare la colesterolemia a valori più bassi possibile.
Rimandando alle Linee Guida dell'ESC/EAS per una descrizione più dettagliata dei criteri diagnostici, ai fini dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali in Nota 13 si riportano di seguito i principali criteri clinici per la diagnosi delle forme familiari più comuni.

Ipercolesterolemia familiare monogenica, o FH

Malattia genetica (con prevalenza nel nostro Paese intorno ad 1:500) frequentemente dovuta a mutazioni del gene che codifica il recettore delle LDL. Benché una diagnosi certa sia ottenibile solamente mediante metodiche di analisi molecolare (oggi possibili presso centri specializzati), questa dislipidemia, nella pratica clinica, può essere diagnosticata con ragionevole certezza mediante un complesso di criteri biochimici, clinici ed anamnestici. I cardini di questi criteri, sostanzialmente condivisi da tutti gli algoritmi diagnostici proposti, includono:
colesterolemia LDL superiore a 190 mg/dL più trasmissione verticale della malattia, documentata dalla presenza di analoga alterazione biochimica nei familiari del probando.
In assenza di informazioni sul profilo lipidico dei familiari il sospetto è molto forte se insieme alla colesterolemia LDL superiore a 190 mg/dL si osservano:

presenza di xantomatosi tendinea nel probando oppure:

un'anamnesi positiva per cardiopatia ischemica precoce (prima dei 55 anni negli uomini, prima dei 60 nelle donne) nel probando o nei familiari di I e II grado (nonni, genitori, fratelli) o la presenza di grave ipercolesterolemia in figli in età prepubere.

Dati recenti suggeriscono che un appropriato trattamento dei pazienti con ipercolesterolemia familiare conduce ad un sostanziale abbattimento del loro eccesso di rischio cardiovascolare.

Iperlipidemia combinata familiare, o FCH

Questa malattia (con prevalenza nel nostro Paese intorno ad 1-2:100) è caratterizzata da una importante variabilità fenotipica ed è collegata a numerose variazioni genetiche, con meccanismi fisiopatologici apparentemente legati ad un'iperproduzione di apo B-100, e quindi delle VLDL.
I criteri diagnostici sui quali è presente un consenso sono:

colesterolemia LDL superiore a 160 mg/dl e/o trigliceridemia superiore a 200 mg/dl più

documentazione nei membri della stessa famiglia (I e II grado) di più casi di ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia (fenotipi multipli),

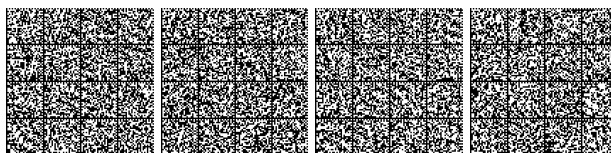
spesso con variabilità fenotipica nel tempo (passaggio da ipercolesterolemia ad ipertrigliceridemia, o a forme miste).

In assenza di documentazione sui familiari, la dislipidemia familiare è fortemente sospetta in presenza di una diagnosi anamnestica o clinica o strumentale di arteriosclerosi precoce.
È indispensabile per la validità della diagnosi di iperlipidemia combinata familiare escludere le famiglie in cui siano presenti unicamente ipercolesterolemia o ipertrigliceridemia.

Disbetalipoproteinemia familiare

Patologia molto rara (con prevalenza nel nostro Paese intorno ad 1:10.000) che si manifesta in soggetti omozigoti per l'isoforma E2 dell'apolipoproteina E. La patologia si manifesta in realtà solamente in una piccola percentuale dei pazienti E2/E2, per motivi non ancora ben noti.
I criteri diagnostici includono valori sia di colesterolemia che di trigliceridemia intorno ai 400-500 mg/dl più presenza di larga banda beta, da fusione delle bande VLDL ed LDL, alla elettroforesi delle lipoproteine.
La presenza di uno di questi fattori aumenta la validità della diagnosi:

xantomi tuberosi,

xantomi striati palmari (strie giallastre nelle pieghe interdigitali o sulla superficie palmare delle mani, da considerare molto specifici).

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica (IRC)

Per il trattamento ipocolesterolemizzante dei pazienti con insufficienza renale (eGFR <60 ml/min/1.73m^2) è necessario prestare attenzione alla scelta della terapia a seconda del grado di insufficienza renale.

Le statine si sono dimostrate efficaci nel ridurre gli eventi cardiovascolari nei pazienti con insufficienza renale cronica, di ridurre la proteinuria e di rallentare la progressione della malattia renale.
Tutte le statine sono prevalentemente escrete attraverso il fegato nelle vie biliari e quindi con le feci nell'intestino. Una parte minore, meno del 13 %, viene eliminata attraverso il rene, in percentuale diversa a seconda della statina (*Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 1996, pag. 887).

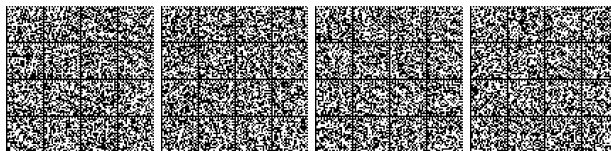
Nei pazienti con IRC in stadio 5 (GFR < 15 ml/min o in trattamento sostitutivo della funzione renale) le evidenze attuali, desunte dai pochi studi di intervento pubblicati, non sono favorevoli al trattamento della dislipidemia. Il recente risultato dello studio AURORA, che valutava l'effetto di rosuvastatina in una popolazione di pazienti con IRC allo stadio finale, ha dimostrato che, a fronte di una riduzione del LDL-C, il trattamento con statina non era associato ad una riduzione dell'end-point combinato di IMA, stroke e morte cardiovascolare.

Iperlipidemia indotte da farmaci (immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi)

Un incremento del colesterolo totale e delle frazioni a basso peso molecolare (LDL e VLVL), dei TG e dell'apolipoproteina B sono stati riscontrati:

1 nel 60-80% dei pazienti sottoposti a trapianto di cuore e che ricevono una terapia immunosoppressiva standard comprensiva di steroidi, ciclosporina e azatioprina,
2 nel 45% dei pazienti sottoposti a trapianto di fegato.
3 in una percentuale di pazienti sottoposti a trapianto di rene che a seconda delle varie casistiche considerate arriva fino al 60%.

Numerosi studi effettuati su campioni di popolazione di adeguata numerosità hanno consentito di dimostrare la correlazione tra iperlipidemia e lo sviluppo di aterosclerosi e conseguentemente di malattia cardiovascolare. L'iperlipidemia indotta dai farmaci immunosoppressivi, inoltre, accelera lo sviluppo della cosiddetta GVC (graft coronary vasculopathy), una forma di aterosclerosi coronarica accelerata che rappresenta la più comune causa di morte tardiva post-trapianto di cuore e che si riscontra in questi pazienti con un'incidenza annua pari al 10%.

Alla luce di questi dati nella pratica clinica l'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido si è reso indispensabile laddove l'utilizzo di un regime dietetico controllato a basso contenuto di colesterolo e la riduzione di eventuali ulteriori fattori di rischio cardiovascolare modificabili non sia stata sufficiente per mantenere i valori di colesterolemia entro i limiti consigliati e laddove non sia proponibile l'utilizzo di uno schema alternativo di terapia antirigetto.
Nei pazienti con infezione da HIV, a seguito dell'introduzione della HAART (terapia antiretrovirale di combinazione ad alta efficacia), è frequente l'insorgenza di dislipidemia indotta dai farmaci antiretrovirali che, nel tempo, può contribuire ad un aumento dell'incidenza di eventi cardio-vascolari, sviluppabili anche in giovane età.

Da studi di coorte prospettici, se pur non tutti concordi, emerge un rischio relativo di eventi ischemici vascolari pari a circa 1.25 per anno con incremento progressivo e proporzionale alla durata di esposizione alla terapia antiretrovirale. La prevalenza di dislipidemia nei pazienti HIV positivi è variabile in rapporto al tipo di terapia antiretrovirale, comunque è intorno al 25% per la colesterolemia e oltre il 30% per l'ipertrigliceridemia (indotta in particolare dall'interferone)

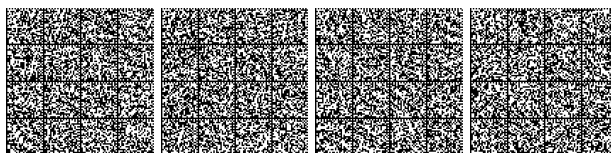
Alla luce di questi dati, nella pratica clinica l'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con infezione da HIV in trattamento antiretrovirale si è reso necessario, laddove la riduzione dei fattori di rischio cardiovascolare "modificabili" non si riveli sufficiente e laddove, per motivi clinici e/o virologici, non sia sostituibile la terapia antiretrovirale in atto. In questi casi si possono utilizzare statine di 2° livello.

Nei pazienti in trattamento con farmaci anti-retrovirali il trattamento con simvastatina è controindicato.

E' stato dimostrato che gli inibitori dell'aromatasi (anastrozolo, letrozolo ed exemestane) possono aumentare il livello del colesterolo sierico in meno del 7% dei pazienti trattati. Poiché l'anastrozolo a dosi molto elevate è un inibitore del CYP1A2, CYP3A4 e CYP2C8/9 e il letrozolo è un modesto inibitore del CYP2C19, se tali inibitori dell'aromatasi sono associati alla rosuvastatina, si può osservare una ridotta attivazione o un ridotto metabolismo della rosuvastatina. Essendo la pravastatina un debole induttore del CYP3A4 riduce i livelli plasmatici dei su citati inibitori dell'aromatasi.

Prosecuzione del trattamento con statine nell'ambito di terapie di combinazione con farmaci non ipolipemizzanti.

Sono ammesse alla rimborsabilità le seguenti combinazioni di principi attivi a dose fissa limitatamente a pazienti adulti affetti da dislipidemie già incluse nella Nota 13 ed esclusivamente nei casi in cui il paziente sia già adeguatamente trattato e controllato dall'assunzione contemporanea ed estemporanea dei medesimi principi attivi, agli stessi dosaggi, presenti nelle combinazioni fisse, in aderenza alle indicazioni terapeutiche riportate nei rispettivi RCP

-atorvastatina, perindopril e amlodipina
-rosuvastatina e amlodipine
-rosuvastatina e acido acetilsalicilico
-rosuvastatina e ramipril
-ramipril, amlodipina e atorvastatina

Bibliografia

Assmann G. Cullen P. Schulte H. Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-yera follow up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. Circulation 2002;105:310-5

Brunzell JD Hypertriglyceridemia N Engl J Med 2007; 357:1009-1017

Cooney MT, Dudina A, D'Agostino R, Graham IM. Cardiovascular risk-estimation systems in primary prevention: do they differ? Do they make a difference? Can we see the future? Circulation. 2010 Jul 20;122(3):300-10.

Cooney MT, Kotseva K, Dudina A, De Backer G, Wood D, Graham I. Determinants of risk factor control in subjects with coronary heart disease : a report from the EUROASPIRE III investigators. Eur J Prev Cardiol. 2012 Apr 18.

European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, Reiner Z,Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, Agewall S, Alegria E,Chapman MJ, Durrington P, Erdine S, Halcox J, Hobbs R, Kjekshus J, Filardi PP, Riccardi G, Storey RF, Wood D; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J. 2011 Jul;32(14):1769-818.

European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other
Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Atherosclerosis 223 (2012) 1-68.

Fellström BC, Jardine AG, Schmieder RE, et al AURORA Study Group. Rosuvastatin and cardiovascular events in patients undergoing hemodialysis. N Engl J Med. 2009 Apr 2;360(14):1395-407. Epub 2009 Mar 30. Erratum in: N Engl J Med. 2010 Apr 15;362(15):1450.

Ferns G, Keti V, Griffin B. Investigation and management of hypertriglyceridaemia. 1. Clin Pathol. 2008 Nov;61(11):1174-83.

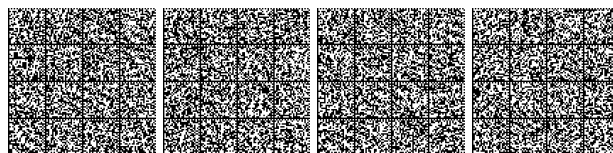
Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 1996

“Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease” NHS Foundation Trust (2006).

Leaf DA Chylomicronemia and the chylomicronemia syndrome: a practical approach to management. Am J Med. 2008 Jan;121(1):10-2.

Naoumova RP Soutar AK Mechanisms of Disease: Genetic Causes of Familial Hypercholesterolemia Nat Clin Pract Cardiovasc Med CME. 2007;4(4):214-225.

Pajukanta P, Terwilliger JD, Perola M, Hiekkalinna T, Nuotio I, Ellonen P, Parkkonen M, Hartiala J, Ylitalo K, Pihlajamaki J, Porkka K, Laakso M, Viikari J, Ehnholm C, Taskinen MR, Peltonen L. Genomewide scan for familial combined hyperlipidemia genes in Finnish families, suggesting multiple susceptibility loci influencing triglyceride, cholesterol, and apolipoprotein B levels. *Am J Hum Genet* 1999;64:1453–1463.

Paynter NP. Chasman DI, Buring JE, et al. Cardiovascular disease risk prediction with and without Knowledge of genetic variation at chromosome 9p21.3. Am. Intern Med. 2009;150:474-84

Pyörälä K, De Backer G, Graham I, Poole-Wilson P, Wood D. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Recommendations of the Task Force of the European Society of Cardiology, European Atherosclerosis Society and European Society of Hypertension. Eur Heart J. 1994 Oct;15(10):1300-31.

Porkka KV, Nuotio I, Pajukanta P, Ehnholm C, Suurinkeroinen L, Syvanne M, Lehtimaki T, Lahdenkari AT, Lahdenpera S, Ylitalo K, Antikainen M, Perola M, Raitakari OT, Kovanen P, Viikari JS, Peltonen L, Taskinen MR. Phenotype expression in familial combined hyperlipidemia. *Atherosclerosis* 1997;133:245–253.

Reiner Z, Catapano AL, de Backer G et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidemias. Eur Heart Journal, 2011; 32:1769-1818.

Schenner MT, Sieverding P. Shekelle PG: Delivery of genomic medicine for common chronic adult disease: a systematic review. JAMA, 2008;299:1320-34,

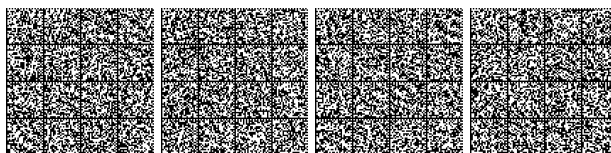
Soutar AR Rare genetic causes of autosomal dominant or recessive hypercholesterolaemia IUBMB Life Volume 62, Issue 2, pages 125–131, February 2010

Suviolahti E, Lilja HE, Pajukanta P. Unraveling the complex genetics of familial combined hyperlipidemia. *Ann Med* 2006;385:337-51.

Triglyceride Coronary Disease Genetics Consortium and Emerging Risk Factors Collaboration Triglyceride-mediated pathways and coronary disease: collaborative analysis of 101 studies. Lancet. 2010 May 8;375(9726):1634-9

Venkatesan S, Cullen P, Pacy P, Halliday D, Scott J. Stable isotopes show a direct relation between VLDL apoB overproduction and serum triglyceride levels and indicate a metabolically and biochemically coherent basis for familial combined hyperlipidemia. *Arterioscler Thromb* 1993;13:1110–1118.

Wierzbicki AS, Humphries ES, Minhas R Familial hypercholesterolaemia: summary of NICE guidance BMJ 2008; 337:a1095

23A00572

DETERMINA 19 gennaio 2023.

Attività di rimborso alla regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. DG/27/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 594/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 134 del 26 maggio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Libtayo»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale LIBTAYO, in relazione al periodo da giugno 2022 ed agosto 2022, l'azienda *Regeneron Ireland Designated Activity Company* (DAC) dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 5.865.302,53), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. /2023._ tetto di spesa _ LIBTAYO._.giugno 2022- agosto 2022».

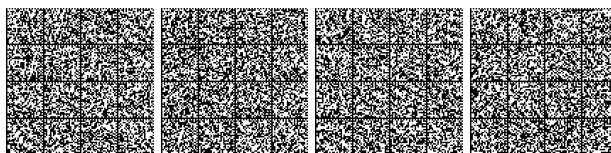
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

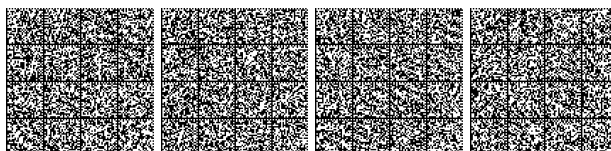
Roma, 19 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY (DAC)
Specialità medicinale: LIBTAYO

	Ammontare
ABRUZZO	€ 168.138,44
BASILICATA	€ 109.012,85
CALABRIA	€ 272.897,54
CAMPANIA	€ 969.257,83
EMILIA ROMAGNA	€ 303.018,79
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 105.317,50
LAZIO	€ 382.427,93
LIGURIA	€ 264.217,59
LOMBARDIA	€ 842.540,00
MARCHE	€ 130.626,55
MOLISE	€ 25.867,45
PIEMONTE	€ 264.907,60
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 66.516,31
PROV. AUTON. TRENTO	€ 18.476,75
PUGLIA	€ 569.084,03
SARDEGNA	€ 133.032,63
SICILIA	€ 376.925,80
TOSCANA	€ 565.561,20
UMBRIA	€ 38.801,18
VALLE D'AOSTA	€ 0,00
VENETO	€ 258.674,56
ITALIA	**€ 5.865.302,53**

23A00573

DETERMINA 19 gennaio 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determina n. 363/2022 del 5 agosto 2022. (Determina n. DG/28/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 363/2022 del 5 agosto 2022 di «Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determina n. 446/2017 del 14 marzo 2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 29 agosto 2022;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare la Nota 79;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 363/2022 del 5 agosto 2022, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 79;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 79

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 79, annesso alla determina AIFA n. 363/2022 del 5 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 29 agosto 2022.

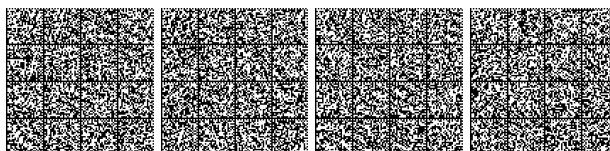
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

NOTA 79

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica:

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
  - ***Fratture vertebrali o di femore***

Condizione	Trattamento I scelta[a]	II scelta	III scelta
1-2 fratture[b]	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d]	Denosumab[e] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
≥ 3 fratture	Teriparatide[g]	Denosumab[e] Zoledronato[d]	Alendronato (± vit.D) Risedronato, Ibandronato
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore[c] ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die			
Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in Nota 79 da almeno 1 anno			
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 (<-2,0 se ≥2 fratture vertebrali moderate o gravi oppure se frattura femorale nei 2 anni precedenti) + anamnesi ≥1 fratture vertebrali moderate o gravi oppure ≥2 fratture vertebrali lievi oppure frattura femorale + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab[f] per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

- ***Fratture non vertebrali e non femorali***

+ T-score colonna o femore ≤-3	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d]	Denosumab[e] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 + anamnesi ≥2 fratture non vertebrali + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab[f] per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

- **Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:**

Condizione	I scelta[a]	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per >3 mesi con prednisone equivalente ≥5 mg/die	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d]	Denosumab[e]	________
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d] Denosumab[e]	________	________
T-score colonna o femore[c] ≤-4	Alendronato (± vit.D), Risedronato	Denosumab[e] Zoledronato[d] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
T-score colonna o femore[c] ≤-3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete,			

broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, m. di parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

[a] Il passaggio dalla prima scelta del trattamento alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Da valutarsi la modifica della scelta terapeutica anche in caso di frattura osteoporotica vertebrale o di femore nonostante trattamenti praticati per almeno un anno con i farmaci della classe precedente.
[b] Ai fini dell'applicazione della Nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione di almeno una delle altezze vertebrali di almeno il 20%) mentre per il romosozumab – in aderenza alle caratteristiche della popolazione studiata - si attribuisce un valore decisionale diverso per le fratture lievi o per le fratture di severità moderata o grave.
[c] Per l'applicazione della Nota 79, la valutazione densitometrica deve essere fatta a livello di colonna lombare e/o femore con tecnica DXA presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.
[d] Lo zoledronato è prescrivibile e somministrabile solo in strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.
[e] Per il denosumab la Nota si applica su diagnosi e piano terapeutico della durata di 12 mesi, rinnovabile, da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa), Universitari o delle Aziende Sanitarie.
[f] Per il romosozumab la Nota si applica (in soggetti di sesso femminile) su diagnosi e piano terapeutico fino alla durata massima di 12 mesi non rinnovabile, su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo).
[g] Per teriparatide la Nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi rinnovabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo).

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e colecalciferolo o calcifediolo[1]. È stato documentato che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi[2,3]. La prevenzione delle fratture osteoporotiche dovrebbe anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e l'eliminazione di condizioni ambientali e individuali favorenti i traumi.
- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.
- Poiché tutti principi attivi non sono privi di effetti collaterali va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

BACKGROUND

Il trattamento dell'osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura[4].
I provvedimenti non farmacologici (adeguato apporto di calcio e vitamina D, attività fisica)

o la eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, rischi ambientali di cadute) non hanno controindicazioni e possono quindi essere raccomandati a chiunque.
Prima di avviare un trattamento farmacologico dell'osteoporosi vanno inoltre praticati gli accertamenti appropriati di diagnostica differenziale[4] ed escluse eventuali forme secondarie, che potrebbero beneficiare della sola rimozione della causa primitiva.
L'utilizzo di farmaci è sempre associato a potenziali rischi per cui il loro utilizzo deve essere riservato ai pazienti a rischio più elevato di frattura, che risultano essere gli unici per i quali esiste una adeguata documentazione di efficacia. L'utilizzo di farmaci è anche condizionato dal rapporto tra vantaggi e svantaggi la cui stima individuale è spesso complessa e quella sociale deve tener conto di aspetti di farmaco-economia. La Nota 79 prevede il trattamento farmacologico dell'osteoporosi a carico del SSN per pazienti con rischio di frattura sufficientemente elevato da rendere il *Number Needed to Treat per prevenire un evento fratturativo ragionevolmente accettabile* e giustificare gli inevitabili rischi connessi a trattamenti di lungo termine.
La valutazione del rischio di frattura e quindi la definizione di una soglia di intervento sono complicate dall'interagire di più fattori di rischio per frattura, oltre che dal diverso profilo di efficacia, di aderenza e di sicurezza ed infine dal diverso costo dei farmaci disponibili.

L'efficacia anti-fratturativa di tutti i prodotti inclusi nella Nota è stata prevalentemente dimostrata in pazienti con una storia pregressa di frattura, soprattutto se vertebrale o femorale, e/o riduzione della densità ossea valutata mediante DXA (studi FIT, VERT, BONE, FREEDOM, FPT, ARCH). Per tali motivi appare prima di tutto giustificato il trattamento in **prevenzione secondaria** di soggetti con pregresse fratture vertebrali o femorali e soggetti con fratture non vertebrali o non femorali con dimostrata riduzione della densità ossea. All'interno di questa categoria risultano a rischio estremamente alto soggetti con fratture multiple, soggetti in cui la frattura si associa a una riduzione marcata della densità ossea o a terapia cortisonica, o soggetti con nuove fratture vertebrali o femorali manifestatesi dopo un congruo periodo di terapia con altri farmaci. Ai fini dell'applicazione della Nota, la diagnosi di frattura vertebrale si basa in genere sul criterio base di Genant (riduzione delle altezze vertebrali di almeno il 20%). Per quanto riguarda invece la prescrizione di romosozumab (dove lo studio principale ha attribuito un peso diverso alle fratture vertebrali lievi) la Nota viene applicata attribuendo un valore maggiore alle fratture vertebrali di tipo grave o moderato.

In **prevenzione primaria**, cioè prima del manifestarsi di una complicanza fratturativa osteoporotica nelle donne post-menopausali e nei maschi di età ≥50 anni la definizione di una soglia di intervento è complicata dall'interazione di più fattori di rischio, non solo densitometrici, oltre che dalla minor documentazione di efficacia dei farmaci disponibili. È opportuno che tutti questi fattori siano accuratamente valutati prima di intraprendere o meno un trattamento. Vi sono anche fattori di rischio (fumo, abuso di alcool) che, in quanto modificabili, sono tuttavia esclusi dal calcolo del rischio ai fini della prescrivibilità di farmaci a carico del SSN.
Dall'analisi di studi epidemiologici di grandi dimensioni è stato possibile sviluppare algoritmi matematici ed informatici per la stima del rischio delle principali fratture da fragilità (vertebre, femore, omero, polso) nei successivi 10 anni, basata sulla valutazione

densitometrica in combinazione con i fattori di rischio di frattura meglio conosciuti (es. FRAX®). Uno strumento analogo chiamato DeFRA, derivato dal FRAX® ma che ne supera alcuni limiti intrinseci e consente una considerazione più accurata dei fattori di rischio, è stato sviluppato in Italia dalla Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie Metaboliche dello Scheletro (SIOMMMS) e dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR)[5] In attesa di una verifica dell'applicabilità nella pratica clinica di tali algoritmi matematici informatizzati, una ragionevole semplificazione è la loro espressione con diagrammi di flusso, che prevedano la valutazione integrata ed inequivocabile dei maggiori fattori di rischio per frattura. Il fattore densitometrico è stato semplificato mediante il ricorso a due soglie densitometriche DXA a livello di colonna o di femore, con rischio paragonabile a quello dei soggetti con pregresse fratture: T score ≤-4.0 in assenza di altri fattori di rischio o ≤-3.0 se associato ad ulteriori importanti fattori di rischio quali familiarità per fratture vertebrali o femorali e presenza di comorbilità dimostratesi associate di per sé ad un aumento del rischio di frattura (artrite reumatoide e altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie infiammatorie croniche intestinali, AIDS, m. di parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)[6,7]. Si ricorda, al fine di evitarne un uso inappropriato, che le indicazioni all'esecuzione della densitometria sono limitate e definite dalle linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'Osteoporosi[4] e dai Livelli Essenziali di Assistenza. Una condizione di rischio di frattura elevato è stata documentata anche per i pazienti in trattamento cortisonico cronico, indipendentemente dalla condizione densitometrica. La documentazione di efficacia nell'osteoporosi cortisonica per alcuni farmaci giustifica pertanto l'estensione della Nota 79 a donne postmenopausali e uomini di oltre 50 anni in trattamento con dosi medio-elevate di corticosteroidi. Analogamente, le terapie con inibitori dell'aromatasi utilizzate per prevenire le recidive di carcinoma della mammella o la deprivazione androgenica nel trattamento del carcinoma della prostata avanzato, modificando un assetto ormonale fondamentale per il controllo del rimodellamento osseo, accelerano la perdita ossea e aumentano il rischio di frattura. Vari trial randomizzati hanno dimostrato che i bisfosfonati e il denosumab sono in grado di prevenire la perdita ossea indotta da queste terapie e potrebbero avere anche un ruolo adiuvante[8].

Evidenze disponibili di efficacia dei farmaci

La presente revisione della Nota è motivata principalmente dalla recente introduzione del romosozumab, primo di una classe di farmaci con un nuovo meccanismo d'azione. Per questo motivo, in attesa di una revisione completa della Nota, al romosozumab è stato dedicato uno spazio maggiore.

In soggetti anziani, in particolare istituzionalizzati, sono disponibili documentazioni di efficacia nella prevenzione delle fratture di femore con la sola correzione dell'apporto di calcio e vitamina D.

Per tutti i farmaci della Nota 79 è stata documentata in donne osteoporotiche in postmenopausa, rispetto al solo calcio e vitamina D, l'efficacia nel ridurre il rischio di fratture vertebrali e, anche se per alcuni farmaci con minore evidenza, quello di fratture non vertebrali (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, romosozumab, teriparatide)[9-11]. La riduzione del rischio relativo di fratture vertebrali è compresa tra 30 e

70%, con un numero di donne da trattare per 3 anni per evitare una frattura vertebrale (*Number Needed to Treat*, NNT) fra 10 e 20 tra i soggetti a più elevato rischio. In soggetti a minor rischio il NNT a 3 anni è superiore a 200. L'effetto sulle fratture di femore è documentato solo per alcuni farmaci (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, romosozumab).
Un requisito fondamentale perché l'intervento farmacologico sia utile è inoltre un'adeguata aderenza al trattamento.
In considerazione delle attuali evidenze in termini di efficacia, rapporto costo/efficacia[12], aderenza e rischio di effetti avversi dei vari farmaci attualmente disponibili, è possibile suddividerli in prima, seconda e (solo per alcune condizioni) terza scelta a seconda del tipo e della severità della condizione osteoporotica. Anche nell'osteoporosi, come già praticato in altri ambiti appare pertanto possibile ed opportuno adeguare l'intervento terapeutico al grado di rischio di frattura, nell'ottica di un "treatment-to-target". Il passaggio dalla prima scelta alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente, o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Anche l'occorrenza di una nuova frattura vertebrale o femorale durante trattamento da almeno un anno con farmaci della Nota può giustificare il passaggio ad altra categoria terapeutica.

L'alendronato è disponibile in Nota 79 anche in associazione con vitamina D. L'unico studio comparativo condotto con questa associazione in soggetti non vitamina D-carenti, non dimostra alcun vantaggio rispetto alla formulazione standard.

Il denosumab, anticorpo monoclonale anti-RANKL, è un potente inibitore del riassorbimento osseo osteoclastico che ha dimostrato di essere in grado di ridurre il rischio di fratture vertebrali e non vertebrali in donne in post-menopausa con osteoporosi e di fratture vertebrali in maschi sottoposti a terapia androgeno depletiva.

Il romosozumab è un anticorpo in grado di legare la sclerostina inibendone l'azione a livello osseo, questo si traduce in un aumento della mineralizzazione mediante l'aumento della formazione di osso e l'inibizione del riassorbimento.
L'efficacia antifratturativa è stata dimostrata in due differenti RCT in donne postmenopausa con diversi profili di rischio[10,14] mentre altri due studi hanno fornito esiti favorevoli in una popolazione di soggetti di sesso maschile e sulla mineralizzazione ossea vs. teriparatide in una popolazione pretrattata con bisfosfonati.
Lo schema posologico prevede per il romosozumab la somministrazione mensile di 210 mg sottocute. Studi di fase II hanno stabilito in 12 mesi la durata massima consigliabile per il trattamento, non ottenendosi per durate più prolungate significativi incrementi di mineralizzazione. Al termine di tale periodo viene raccomandato un trattamento con un farmaco anti-riassorbitivo al fine di mantenere i risultati ottenuti e ridurre il rischio di frattura[15].
L'analisi della letteratura disponibile autorizza al momento la prescrizione di romosozumab esclusivamente a pazienti di sesso femminile che presentino le seguenti caratteristiche:
a. osteoporosi in prevenzione secondaria (≥1 fratture vertebrali moderate o gravi, oppure >2 fratture vertebrali lievi, oppure 2 fratture non vertebrali oppure una frattura femorale

nei 2 anni precedenti) e con rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20%
b. in condizioni di impossibilità a proseguire trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)[15].

Nel maschio l'efficacia terapeutica è stata valutata in *trial* controllati e randomizzati per alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab e rosozumab. Il numero dei pazienti del *trial* era modesto e non era calcolato per valutare gli effetti del trattamento sulle fratture osteoporotiche. L'efficacia per la prevenzione delle fratture è quindi in parte surrogata dai dati sulla massa ossea e non è al momento riconosciuta per il romosozumab.

In soggetti in trattamento cortisonico effetti favorevoli di alcuni bisfosfonati sulla densità minerale ossea sono stati rilevati in più *trial* randomizzati. L'efficacia per la prevenzione delle fratture vertebrali (ma non delle fratture non vertebrali) è stata dimostrata in *trial* randomizzati per risedronato e alendronato. In uno studio la terapia con teriparatide si è dimostrata superiore ad alendronato nel ridurre il rischio di frattura in soggetti in terapia cronica con cortisonici.

Particolari avvertenze

Nella decisione di intraprendere o meno un trattamento farmacologico e nella scelta di quest'ultimo va considerato anche il profilo di safety dei vari farmaci attualmente disponibili[13]. Alendronato, risedronato, zoledronato e ibandronato appartengono alla classe dei bisfosfonati. Questi farmaci non sono privi di effetti indesiderati. Tra questi il più comune, quando i farmaci sono assunti per os, è la comparsa o accentuazione di esofagite particolarmente in persone con reflusso gastro-esofageo o alterata motilità esofagea o che assumono farmaci anti-infiammatori non steroidei o che sono incapaci di seguire le raccomandazioni del foglietto illustrativo (compressa presa a digiuno con abbondante acqua, rimanendo in posizione eretta o seduta per almeno trenta minuti). Questo effetto collaterale è apparentemente meno frequente con le formulazioni intermittenti (settimanale o mensile). Anche se raramente è stato inoltre riportato con l'uso dei bisfosfonati un quadro clinico caratterizzato da dolore severo, talora disabilitante, a livello osseo, articolare o muscolare. Tale sintomatologia differisce dalla sindrome acuta simil-influenzale (reazione di fase acuta) caratterizzata da febbre, raffreddore, dolore osseo, artralgia e mialgia che comunemente si osserva in seguito alle prime somministrazioni endovenose degli aminobisfosfonati.
I bisfosfonati sono controindicati nella grave insufficienza renale (clearance creatinina <30 ml/min). Nei pazienti ad elevato rischio di frattura affetti da questa patologia può essere valutato l'impiego del denosumab, dopo aver escluso disordini secondari del metabolismo minerale ed osseo, ed in particolare una condizione di osso adinamico, e considerando che i dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza sono attualmente limitati. Si ricorda inoltre che in questi pazienti, oltre ad essere raccomandata una supplementazione con vitamina D3, può essere indicato il ricorso anche ai metaboliti 25-alfa-idrossilati della vitamina D. La terapia con bisfosfonati o con denosumab, anche se raramente, è stata associata alla comparsa di osteonecrosi della mandibola/mascella, pare conseguente a un'iniziale osteomielite. Si

raccomandano a tutti i pazienti in trattamento con tali farmaci una rigida ed attenta igiene orale e un'adeguata profilassi antibiotica in caso di interventi dentari cruenti (estrazioni, impianti, ecc.). Se necessari, è inoltre preferibile effettuare interventi di igiene dentaria (granulomi, infezioni, ecc.) prima di avviare una terapia con bisfosfonati, romosozumab o denosumab.
Con l'uso, specie se prolungato, di bisfosfonati o con quello di denosumab sono state segnalate raramente fratture del femore in sedi atipiche (sottotrocanteriche o diafisarie). Si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato a evidenze di diagnostica per immagini di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Sono spesso bilaterali e pertanto deve essere esaminato anche il femore controlaterale. Durante il trattamento i pazienti devono essere informati circa la possibilità di questi sintomi ed invitati a segnalarli. È stata talvolta riportata una difficile guarigione di queste fratture. Il bilancio complessivo dei benefici e dei rischi di questi farmaci nelle indicazioni terapeutiche autorizzate rimane comunque nettamente favorevole. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia sulla base di una valutazione individuale dei benefici e dei rischi sul singolo paziente.
La durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata ancora stabilita. La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente in ogni singolo paziente in funzione dei benefici e rischi potenziali della terapia con bisfosfonati, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.
Con l'uso di potenti inibitori del riassorbimento osseo come il denosumab sono stati descritti casi anche gravi di ipocalcemia. Si ribadisce l'importanza che tutti i pazienti candidati ad un trattamento per l'osteoporosi, ed in particolare con questo farmaco, abbiano un adeguato apporto di calcio e siano preventivamente supplementati con vitamina D[1], da garantirsi anche durante il trattamento. I pazienti trattati con denosumab possono inoltre sviluppare infezioni cutanee (principalmente celluliti), tali da richiedere talora l'ospedalizzazione. Per l'esperienza clinica ancora limitata appare opportuno che l'impiego del denosumab venga riservato ai casi con rischio elevato di frattura e nei quali non sia praticabile la terapia con bisfosfonati.
L'uso dei modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM: raloxifene, basedoxifene) si è associato ad un significativo aumento del rischio di ictus e trombo-embolismo venoso (TEV).

Il trattamento cronico con teriparatide provoca in alcuni modelli animali la comparsa di osteosarcomi. Anche se i dati di farmacovigilanza finora disponibili sembrano escludere tale possibilità nell'uomo, ciò giustifica sia la limitata durata dei trattamenti sia la necessità di limitare la prescrivibilità a centri specialistici particolarmente qualificati, anche in considerazione della severità dell'osteoporosi nei pazienti ai quali questo farmaco è destinato.

Nonostante le premesse cliniche incoraggianti, il riscontro di un incremento non spiegato del rischio di eventi cerebrocardiovascolari, ha condotto a limitare prudenzialmente l'impiego del romosozumab escludendo i soggetti con pregressi eventi cerebrocardiovascolari o con condizioni di rischio cardiovascolare[15].

Bibliografia

1. Adami S et al. Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. Reumatismo. 2011;63:129-147.
2. Adami S, et al. Vitamin D status and response to treatment in post-menopausal osteoporosis. Osteoporos lnt. 2009;20:239-244.
3. Adami S et al. Fracture lncidence and Characterization in Patients on Osteoporosis Treatment: The ICARO Study J Bone Min Res 2006;21:1565-1570.
4. Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro. Società Italiana di Reumatologia. Linee guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. www.siommms.it, www.reumatologia.it.
5. Adami S et al. Validation and further development of the WHO 10-yer fracture risk assessment tool in Italian postmenopausal women: prject rationale and description. Clin Exper Rheum 2010;28:561-70 https://defra-osteoporosi.it/.
6. Dennison EM et al. Effect of co-morbidities on fracture risk: findings from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). Bone. 2012;50:1288-1293.
7. Reyes C et al. The impact of common co-morbidities (as measured using the Charlson index) on hip fracture risk in elderly men: a population-based cohort study. Osteoporos Int 2014;25:1751-1758.
8. Coleman R et al. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Onc 2014; mdu103. doi:10.1093/annonc/mdu103.
9. Murad MH et al. Clinical review. Comparative effectiveness of drug treatments to prevent fragility fractures: a systematic review and network meta-analysis. J Clin Endocriol Metab. 2012;97:1871-1880.
10. Saag KG et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. N Engl J Med 2017; 377: 1417-1427.
11. Freemantle N et al. Results of indirect and mixed treatment comparison of fracture efficacy for osteoporosis treatments: a meta-analysis. Osteoporos Int 2013; 24: 209-217.
12. Adami S et al. Treatment Thresholds for Osteoporosis and Reimursability Criteria: Perspectives Associated with Fracture Risk-Assessment Tools. Calcif Tissue Int. 2013; 93:195-200.
13. Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism and Skeletal Diseases (SIOMMMS); Italian Society of Rheumatology (SIR). Safety profile of drugs used in the treatment of osteoporosis: a systematical review of the literature. Reumatismo 2013; 65: 143-166.
14. Cosman F et al.Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med 2016; 375: 1532-1543.
15. Shoback D et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: an Endocrine Society Guideline Update. J Clin Endocrinol Metab2020; 105: 587-594.

23A00574

DETERMINA 19 gennaio 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA 83 di cui alla determina del 26 novembre 2009. (Determina n. DG/29/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016 (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007, recante «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA del 26 novembre 2009 di «Modifiche, con riferimento alla nota AIFA 83, alla determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 9 dicembre 2009;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 07-09, 14 e 16 novembre 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare la nota AIFA 83;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA del 26 novembre 2009, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale nota AIFA 83;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento nota 83

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della nota AIFA 83, annesso alla determina AIFA del 26 novembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 9 dicembre 2009.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Nota AIFA 83.

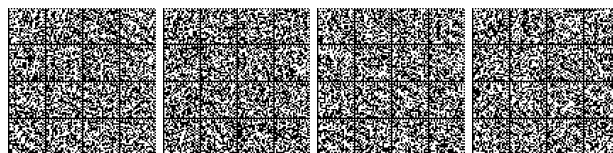
Prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci per il trattamento topico della xeroftalmia (sindrome dell'occhio secco-DED) nella malattia di Sjógren.

Farmaci inclusi nella nota AIFA:	La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:
Sostituti lacrimali a base di carbomer o carbopol (Siccafluid®) confezioni: gel oftalmico 30 monodosi 0,5 mg-2,5 mg/g	trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjógren o fenomeno di Sjógren (sindrome sicca su base autoimmune).
Ciclosporina A (Ikervis®) confezioni: collirio 30 contenitori monodose 1 mg/ml	trattamento della cheratite grave in pazienti adulti, affetti da malattia di Sjógren, con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali.

Background.

La sindrome di Sjogren (SS) è una malattia cronica autoimmune ad eziologia sconosciuta la cui presentazione principale e più comunemente descritta è la secchezza delle mucose superficiali (sindrome sicca). Poiché attualmente non sono disponibili terapie curative, la terapia della SS è solo sintomatica ed è diretta alla riduzione delle manifestazioni di insufficienza delle secrezioni esocrine.

In considerazione del decorso cronico della Sjógren, le Linee guida [1-3] raccomandano l'uso di terapie topiche che presentano effetti collaterali minimi o reversibili. Queste terapie dovrebbero essere iniziate immediatamente dopo la diagnosi della disfunzione ghiandolare.

I pazienti affetti da insufficienza delle secrezioni esocrine a livello oculare (xeroftalmia o sindrome dell'occhio secco-DED) presentano un'osmolarità lacrimale elevata che provoca alterazioni della superficie sia corneale che congiuntivale poiché il film lacrimale iperosmotico ha un effetto pro-infiammatorio. L'approccio terapeutico alla correzione

della secchezza oculare prevede l'utilizzo, in prima linea, di sostituti lacrimali in forma di collirio, gel o unguento, i cui componenti principali sono agenti lubrificanti a base polimerica o addensanti che hanno lo scopo di aggiungere volume ai condotti lacrimali, aumentare il tempo di permanenza delle lacrime artificiali sulla superficie oculare e ridurre l'attrito tra palpebra e bulbo oculare [4].

Gli studi a sostegno dell'utilizzo dei sostituti lacrimali nella sindrome dell'occhio secco hanno evidenziato miglioramenti degli esiti oculari soggettivi e oggettivi, ma nell'ampia varietà di sostituti lacrimali disponibili, nessuno dei prodotti studiati ha dimostrato una chiara superiorità rispetto alle alternative [6]; anche una revisione Cochrane sui farmaci per la sindrome dell'occhio secco (DED) ha dimostrato che pur nell'inconsistenza e variabilità degli studi disponibili, questi prodotti sono sicuri ed efficaci [7].

Per i pazienti che necessitano di più di quattro-sei somministrazioni giornaliere le linee guida raccomandano l'utilizzo di formulazioni prive di conservanti in quanto l'utilizzo di colliri con benzalconio cloruro o con acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) potrebbe risultare lesivo dell'epitelio oculare o citotossico; inoltre per il controllo notturno dei sintomi o nei pazienti che richiedono frequenti applicazioni è consigliata l'applicazione di formulazioni più dense/viscose, come gel o unguenti, che presentano un tempo di permanenza sulla superficie oculare più lungo rispetto alle soluzioni. Tuttavia, queste formulazioni possono provocare offuscamento della vista e devono essere accuratamente rimosse al mattino per evitare il rischio di blefariti.

Tra le numerose formulazioni disponibili, i preparati a base del polimero carbomer (o carbopol) hanno dimostrato una certa efficacia nel trattamento della xeroftalmia in una popolazione mista comprendente anche pazienti con DED da sindrome di Sjógren [8,9]. Il carbomer è una resina polimerica solubile in acqua che garantisce una permanenza più prolungata sulla superficie oculare; attualmente è presente sul mercato, in formulazione di gel oftalmico anche priva di conservanti ed è raccomandato dalle Linee guida della *British Society for Rheumatology* per la DED secondaria a sindrome di Sjógren di livello «*mild*» [1].

Nel caso in cui i sostituti lacrimali non siano sufficientemente efficaci nel trattamento della xeroftalmia, le Linee guida [1-3] raccomandano il trattamento locale con collirio a base di ciclosporina. La ciclosporina (nota anche come ciclosporina *A)* è un polipeptide ciclico con attività immunomodulatoria e proprietà immunosoppressive. Nei pazienti affetti da sindrome dell'occhio secco, dopo somministrazione oculare, la ciclosporina viene passivamente assorbita dagli infiltrati di linfociti T presenti nella cornea e nella congiuntiva, inattivando la calcineurina fosfatasi. L'inattivazione della calcineurina fosfatasi indotta dalla ciclosporina blocca il rilascio di citochine pro-infiammatorie come IL-2 con conseguente effetto antinfiammatorio.

Negli studi registrativi, nella sottopopolazione di pazienti con DED grave affetti da sindrome di Sjögren [10-14], l'impatto del trattamento della ciclosporina sui segni infiammatori (punteggio *clinical frailty scale – CFS)* è stato migliore rispetto alla popolazione totale in studio, rappresentata da pazienti affetti da DED, con un tasso di risposta alla CFS dopo sei mesi del 53,8% rispetto al 29,4% del gruppo di controllo rappresentato dal veicolo del collirio. Questa differenza può essere considerata oltre che statisticamente significativa (Odds *Ratio*: 2,80 [da 1,12 a 7,01], p= 0,026) anche clinicamente rilevante. Inoltre, l'effetto della ciclosporina è attribuibile sia alle risposte precoci (entro tre mesi) che a quelle tardive (che si verificano tra tre e sei mesi). L'efficacia è stata confermata dagli studi di estensione che hanno mostrato assenza di recidive a 24 mesi nella maggior parte dei pazienti trattati. Nel complesso, i dati clinici disponibili dimostrano un effetto clinicamente rilevante della ciclosporina nella xeroftalmia della malattia di Sjögren, in quanto consente di tenere sotto controllo il processo infiammatorio e di prevenire la progressione della malattia.

Bibliografia.

1. Price E.J. et al., The British Society for Rheumatology guideline for the management of adults with primary Sjögren's Syndrome. Rheumatology 2017; 56: e24-e48.

2. Ramos-Casals M., On behalf of the EULAR-Sjógren Syndrome Task Force Group, et al., EULAR recommendations for the management of Sjögren's syndrome with topical and systemic therapies. Annals of the Rheumatic Diseases 2020; 79: 3-18.

3. Vivino F.B. et al., New Treatment Guidelines for Sjógren's Disease. Rheum Dis Clin North Am. 2016;42(3):531-51. doi: 10.1016/j.rdc.2016.03.010.

4. Foulks G. N. et al., Clinical guidelines for management of dry eye associated with Sjógren disease 2015; 13: 118-32. doi: 10.1016/j.jtos.2014.12.001.

5. Vivino F.B. et al., New Treatment Guidelines for Sjógren's Disease. Rheum Dis Clin North Am. 2016 ;42(3):531-51. doi: 10.1016/j.rdc.2016.03.010.

6. Pilar B. Z. et al., Efficacy and safety of topical and systemic medications: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of Sjögren's syndrome. RMD Open. 2019 Oct 28;5(2): e001064. doi: 10.1136/rmdopen-2019-001064.

7. Pucker A.D. et al., Over the counter (OTC) artificial tear drops for dry eye syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2016; 2: CD009729. doi: 10.1002/14651858.CD009729.

8. Sullivan L.J. et al., Efficacy and Safety of 0.3% Carbomer Gel Compared to Placebo in Patients with Moderate-to-Severe Dry Eye Syndrome. Ophthalmology 1997; 104: 1402-8.

9. Bron A.J. et al., Comparison of the efficacy and safety of two eye gels in the treatment of dry eyes Lacrinorm and Viscotears. Royal College of Ophthalmologist 1998; 12: 839-47.

10. EMA. Ikervis Ciclosporina. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ikervis.

11. Leonardi, A. et al., Efficacy and safety of 0.1% cyclosporine A cationic emulsion in the treatment of severe dry eye disease: a multicenter randomized trial. Eur J Ophthalmol 2016; 26: 287-96.

12. Baudouin, C. et al., One-Year Efficacy and Safety of 0.1% Cyclosporine a Cationic Emulsion in the Treatment of Severe Dry Eye Disease. Eur J Ophthalmol 2017; 27: 678-85.

13. Labetoulle M. et al., Persistence of Efficacy of 0.1% Cyclosporin A Cationic Emulsion in Subjects with Severe Keratitis Due to Dry Eye Disease: A Nonrandomized, Open-label Extension of the SANSIKA Study. Clin Ther, 2018; 40: 1894-1906.

14. Pisella, P.J. et al., Topical ocular 0.1% cyclosporine A cationic emulsion in dry eye disease patients with severe keratitis: experience through the French early-access program. Clin Ophthalmol, 2018. 12: 289-299.

23A00575

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclasssificazione del medicinale per uso umano «Rayvow», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 75/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 183/2022 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 14 novembre 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rayvow» (lasmiditan);

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Rayvow» (lasmiditan);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAYVOW (lasmiditan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 16 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295207/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 16 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295308/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 12 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295094/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 16 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295106/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 2 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 4 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295120/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 6 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295132/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 4 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295221/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 2 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295219/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 2 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295260/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 12 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295144/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 16 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295157/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 2 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295169/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 6 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295233/E (in base 10);

classe di rimborsabilità C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 6 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295183/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 12 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295245/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 16 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295258/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 12 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295195/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 12 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295296/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 2 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 4 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 6 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 12 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU)» 16 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295056/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 2 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 4 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295171/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 4 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295070/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 6 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295082/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 4 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295272/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 6 × 1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 050295284/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rayvow» (lasmiditan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee - neurologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00567

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclasssificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 76/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 605/2022 del 27 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 184 dell'8 agosto 2022, con la quale la società Pfizer Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavor» (lorazepam);

Vista la domanda presentata in data 4 novembre 2022, con la quale la società Pfizer Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Tavor» (lorazepam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 022531192 (in base 10)

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 022531204 (in base 10)

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00568

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclasssificazione del medicinale per uso umano «Arikayce Liposomiale», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 77/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1/2022 del 18 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2022, con la quale la società Insmed Netherlands B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arikayce Liposomiale» (amikacina);

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2020, con la quale la società Insmed Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Arikayce Liposomiale» (amikacina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIKAYCE LIPOSOMIALE (amikacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «590 mg- dispersione per nebulizzatore - uso inalatorio - flaconcino (vetro) 8,43 ml (70 mg/ml)» 28 flaconcini - A.I.C. n. 049160017/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arikayce Liposomiale» (amikacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo e pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00569

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclasssificazione del medicinale per uso umano «Cerazette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 74/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 385 del 29 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 15 giugno 2019, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cerazette», con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 7 ottobre 2022, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Cerazette», relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 046347035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CERAZETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 046347035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cerazette» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00570

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Approvazione del piano annuale delle attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework - Raf*) per l'anno 2023 *ex* art. 6, comma 9-*septies*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come novellato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, in materia di limiti di ammissibilità delle garanzie di Sace. (Delibera n. 57/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del CIPESS»;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare, l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione

e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: *a)* definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili dalla SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), ora CIPESS, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'articolo del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 recante «Misure per il sostegno all'esportazione, all'internazionalizzazione e agli investimenti delle imprese»;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del citato decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, il quale prevede, al secondo e al quarto capoverso che «SACE S.p.a. favorisce l'internazionalizzazione del settore produttivo italiano, privilegiando gli impegni nei settori strategici per l'economia italiana in termini di tre livelli occupazionali e ricadute per il sistema economico del Paese, nonché gli impegni per operazioni destinate a Paesi strategici per l'Italia, […] e che gli impegni assunti dalla SACE S.p.a., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi»;

Visto, altresì, i commi 9-*bis*, 9-*ter*, 9-*quater*, 9-*quinquies*, 9-*sexies*, 9-*septies* e 9-*octies* del predetto art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, i quali definiscono un nuovo modello di sostegno pubblico all'esportazione, operativo a decorrere dal 1° gennaio del 2021, e in tale quadro istituiscono, tra l'altro, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione;

Visto, in particolare, il comma 9-*bis* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede che «SACE S.p.a. assume gli impegni derivanti dall'attività assicurativa e di garanzia dei rischi definiti non di mercato dalla normativa dell'Unione europea, di cui al comma 9, nella misura del dieci per cento del capitale e degli interessi di ciascun impegno. Il novanta per cento dei medesimi impegni è assunto dallo Stato, in conformità al presente articolo, senza vincolo di solidarietà», e inoltre che «la legge di bilancio definisce i limiti cumulati di assunzione degli impegni da parte di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, sulla base del piano di attività deliberato dal Comitato per il sostegno finanziario pubblico e approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Visto altresì, il comma 9-*septies* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, ai sensi del quale «il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, su proposta della SACE S.p.a., delibera il Piano annuale, che definisce l'ammontare progettato di operazioni da assicurare, suddivise per aree geografiche e macro-settori, evidenziando l'importo delle operazioni da sottoporre all'autorizzazione preventiva del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 9-*ter*, nonché il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (di seguito «RAF»), che definisce, in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, la propensione al rischio, le soglie di tolleranza, con particolare riguardo alle operazioni che possono determinare elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione. Il Piano annuale e il RAF sono approvati, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)»;

Considerato che il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, nella riunione del 20 ottobre 2022, ha esaminato e deliberato, su proposta della SACE S.p.a., il Piano annuale di attività e il *Risk Appetite* 4 *Framework* (RAF) per l'anno 2023, così come previsto dall'art. 6 comma 9-*septies* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Vista la nota n. 32703/GAB del 19 dicembre 2022, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo Comitato, del Piano annuale di attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework* - *RAF)* per l'anno 2023;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota congiunta posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano annuale di attività e il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2023 ai sensi dell'art. 6, comma 9-*septies*, del

decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, i quali fissano rispettivamente, i limiti degli impegni assicurativi di SACE S.p.a. per l'anno 2023 in 44 miliardi di euro, suddivisi in 4 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 40 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, e il limite massimo cumulato di assunzione degli impegni di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, in 150 miliardi di euro.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 63

23A00686

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Adempimenti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, modificato dall'articolo 31-*quater* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 in materia di definizione dell'indirizzo strategico e della programmazione annuale del fondo di cui all'articolo 3 della legge 28 maggio 1973, n. 295. Approvazione del piano strategico annuale e del piano previsionale dei fabbisogni finanziari per il 2023 e proiezioni fino al 2025. (Delibera n. 58/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico e che abroga le decisioni del Consiglio 2001/76/CE e 2001/77/CE;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C392/01);

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/179 della Commissione del 25 settembre 2017 che modifica il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del CIPESS»;

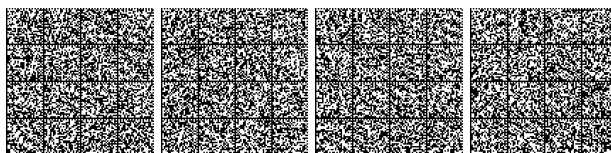
Vista la legge 28 maggio 1973, n. 295 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 3 che ha modificato l'art. 37, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, concernente l'istituzione di un Fondo - presso il Mediocredito centrale, di seguito «Fondo 295» - per la concessione di contributi agli interessi sui finanziamenti;

Vista la legge 24 maggio 1977, n. 227 recante «Disposizioni sull'assicurazione e sul finanziamento dei crediti inerenti alle esportazioni di merci e servizi, all'esecuzione di lavori all'estero nonché alla cooperazione economica e finanziaria in campo internazionale»;

Vista la legge 24 aprile 1990, n. 100 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme sulla promozione della partecipazione a società e imprese all'estero», che, all'art. 1, ha autorizzato la costituzione di una società finanziaria per azioni, denominata «Società italiana per le imprese all'estero Simest S.p.a.» e che, all'art. 4, ha previsto, a carico del Fondo 295, anche la corresponsione dei contributi agli interessi previsti da tale legge;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell' art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» e, in particolare, l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: *a)* definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» che, in particolare, all'art. 25, ha affidato alla Simest S.p.a., a decorrere dal 1° gennaio 1999, tra le altre, la gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227;

Visto il Capo II del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Finanziamento dei crediti all'esportazione», il quale ha abrogato e sostituito la disciplina di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227 e, in particolare, gli articoli 143 e 16 che prevedono che: (i) il soggetto gestore del Fondo 295, corrisponda, a valere sulle disponibilità del predetto Fondo, contributi agli interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti anche nella forma di locazione finanziaria, relativi a esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché esecuzione di studi, progettazioni e lavori

all'estero; (ii) al fine di garantire una più efficiente gestione delle risorse disponibili per l'operatività del Fondo 295, il soggetto gestore provvede ad effettuare, con riferimento agli impegni assunti e a quelli da assumere annualmente, accantonamenti pari al costo atteso di mercato per la copertura dei rischi di variazione dei tassi di interesse e di cambio, nonché gli ulteriori accantonamenti necessari ai fini della copertura dei rischi di maggiori uscite di cassa almeno nel biennio successivo, connessi ad eventuali ulteriori variazioni dei predetti tassi, quantificati applicando, la metodologia adottata dall'organo competente all'amministrazione del Fondo, su proposta del soggetto gestore, e approvata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 1° marzo 2000, n. 113, di concerto con il Ministro del commercio con l'estero, recante il «Regolamento recante modalità, condizioni ed importo massimo dell'intervento agevolativo di cui all'art. 4 della legge 24 aprile 1990, n. 100», come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 21 aprile 2000, n. 199, di concerto con il Ministro del commercio con l'estero, recante «Regolamento recante condizioni, modalità e tempi per la concessione di contributi in conto interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti relativi ad esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché di esecuzione di studi, progettazioni e lavori all'estero, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143» e, in particolare, gli articoli 6, 9 e 11, in base al cui combinato disposto è previsto che il contributo agli interessi copra la differenza tra gli interessi calcolati al tasso di riferimento delle operazioni e gli interessi calcolati al tasso di interesse posto a carico del debitore estero, comunque in misura non inferiore al tasso minimo di interessi determinati nelle misure previste dalle decisioni e direttive comunitarie e dagli accordi internazionali;

Visto l'art. 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e successive modificazioni ed integrazioni che attribuisce al Comitato agevolazioni, tra le altre, la competenza all'amministrazione del Fondo 295;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 aprile 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Competenze e funzionamento del Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 maggio 2019 di concerto con il Ministro dello sviluppo economico recante «Nuova metodologia 4 di calcolo degli impegni e dei relativi accantonamenti del Fondo istituito dalla legge 28 maggio 1973, n. 295 per la copertura dei rischi di variazione dei tassi di interesse e di cambio», adottato ai sensi dell'art. 16, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143;

Visto il regolamento interno per il funzionamento del Comitato agevolazioni deliberato il 25 luglio 2019;

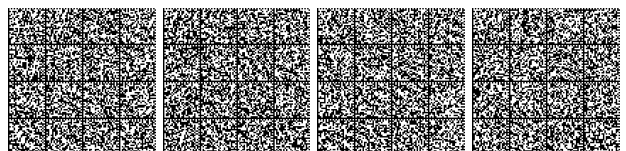
Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, che, all'art. 2, trasferisce al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale le funzioni esercitate dal Ministero dello sviluppo economico in materia di definizione delle strategie della politica commerciale e promozionale con l'estero e di sviluppo dell'internazionalizzazione del sistema Paese ed inoltre, al comma 11, prevede, con riferimento alla composizione del Comitato agevolazioni, l'attribuzione al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale della competenza (i) a nominare due componenti, di cui uno con funzioni di presidente, (ii) a nominare i componenti del Comitato e (iii) a disciplinare - di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze - le competenze e il funzionamento del Comitato stesso;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, tra l'altro, prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), a decorrere dal 1° gennaio 2021, assume la denominazione di CIPESS;

Visto l'art. 31-*quater* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha modificato gli articoli 14, 15 e 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, come modificato dall'art. 31-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, al comma 1 dispone che «CIPESS, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delibera il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo di cui al secondo comma dell'art. 37 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, per l'anno successivo, previamente approvati dal Comitato agevolazioni di cui all'art. 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», e, al comma 2, precisa che «il Piano strategico di cui al comma 1 è redatto considerando le 5 aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario e indica la misura massima del contributo agli interessi, tenuto conto delle risorse disponibili, sulla base della metodologia di cui all'art. 16, comma 1-*bis*»;

Considerato che il Comitato agevolazioni, nella riunione dell'11 giugno 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., la nuova «*Governance*» del Fondo 295, relativa a tutte le operazioni di credito all'esportazione in relazione alle quali Simest S.p.a., con le risorse del Fondo 295, concede un intervento agevolativo volto a mitigare il rischio di tasso, attraverso la stabilizzazione del tasso d'interesse dei finanziamenti al tasso CIRR (*Commercial interest reference rate*), quale tasso agevolato definito in ambito OCSE;

Considerato che il Comitato agevolazioni nella riunione del 29 settembre 2022, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., il Piano strategico annuale del Fondo 295 per il 2023 recante l'indicazione delle aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario, il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2023 e proiezioni fino al 2025 e la misura massima del contributo agli interessi con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile;

Vista la nota n. 32073/GAB del 19 dicembre 2022 con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente l'approvazione da parte di questo Comitato del Piano strategico annuale e del Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2023 e proiezioni fino al 2025;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota congiunta posta a base dell'odierna seduta predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2023 e proiezioni per gli anni 2024 e 2025, che troveranno attuazione nel limite delle risorse stabilite a legislazione vigente.

2. È confermata la misura massima di 150 b.p.p.a. di contributo agli interessi erogabile a valere sul Fondo 295 con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile, sulla base della metodologia di cui all'art. 16, comma 1-*bis* del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 e tenuto conto delle risorse disponibili.

3. Il Comitato agevolazioni è autorizzato a disporre, per le suddette operazioni, un incremento del limite massimo di cui al comma 2 fino a 200 b.p.p.a in conformità a quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto 21 aprile 2000, n. 199, in presenza di condizioni di mercato che rendano necessario tale innalzamento.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 76

23A00687

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Furosemide «Furosemide Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 16 del 20 gennaio 2023

Procedura europea n. HU/H/0725/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FUROSEMIDE NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cipro (CY).

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 2 ml - A.I.C. n. 050160011 (in base 10) 1HUSDC (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 2 ml - A.I.C. n. 050160023 (in base 10) 1HUSDR (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 4 ml - A.I.C. n. 050160035 (in base 10) 1HUSF3 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 4 ml - A.I.C. n. 050160050 (in base 10) 1HUSFL (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 5 ml - A.I.C. n. 050160074 (in base 10) 1HUSGB (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 5 ml - A.I.C. n. 050160098 (in base 10) 1HUSH2 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 050160112 (in base 10) 1HUSHJ (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 050160124 (in base 10) 1HUSHW (in base 32).

Principio attivo: furosemide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Demo S.A. Pharmaceutical Industry - 21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, 145 68 Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

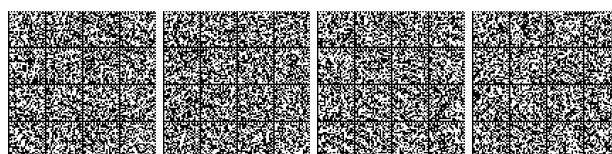
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in com-

mercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 luglio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00571

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Pensa».

Con la determina n. aRM - 12/2023 - 3018 del 16 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RASAGILINA PENSA;

confezione: A.I.C. n. 044059018;

descrizione: «1 mg compressa» 28 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00745

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Pensa».

Con la determina n. aRM - 13/2023 - 3018 del 16 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMOXICILLINA PENSA;

confezione: A.I.C. n. 034743017;

descrizione: «1 g compresse solubili e masticabili» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00746

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari denominate «Strada dei Cannoni», site in taluni comuni della Provincia di Cuneo.

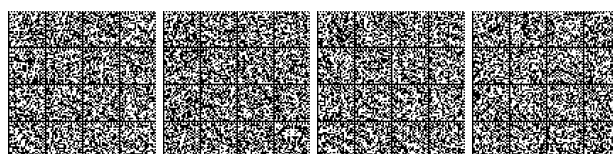
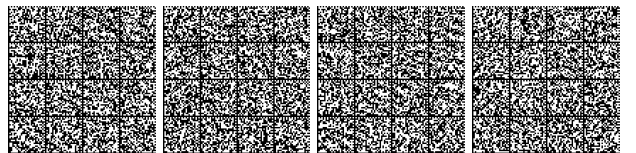
Con decreto direttoriale n. 442 del 29 novembre 2022 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, delle strade militari n. 46 «Colle Bicocca - Colle Sampeyre (tratto colle Birrone - Colle Rusciera) Colletto di Rossana - Colle Sampeyre», ricadente nel Comune di Sampeyre (CN), e la strada n. 48 «Colle Sampeyre - Colletta Rossana» (quattro tratti) ricadente nei Comuni della provincia di Cuneo : Busca, Villar San Costanzo, Melle, Roccabruna, Cartignano, San Damiano Macra, Sampeyre, Macra, Troppo, Elva, denominate, nella loro interezza «Strada dei Cannoni», aventi una lunghezza di circa 42.690 m.

23A00663

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale esterna alla recinzione del Poligono T.S.N, sito nel comune di Montegiorgio.

Con decreto interdirettoriale n. 439/1/5/22 del 28 ottobre 2022 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dell'aliquota demaniale esterna alla recinzione del Poligono T.S.N., sita nel Comune di Montegiorgio (FM), riportata nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 32, particella n. 707, per una superficie complessiva di mq. 660 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa esercito.

23A00688

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-031) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.